

BENATUX[®]

cloridrato de difenidramina + cloreto de
amônio + citrato de sódio di-hidratado

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Xarope

2,5 mg/mL + 25 mg/mL + 11,25 mg/mL

BENATUX[®]

cloridrato de difenidramina - DCB: 02979

cloreto de amônio - DCB: 02362

citrato de sódio - DCB: 02182

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTONome comercial: BENATUX[®]

Nome genérico: cloridrato de difenidramina (DCB: 02979) + cloreto de amônio (DCB: 02362) + citrato de sódio (DCB: 02182)

APRESENTAÇÃO

Xarope —2,5 mg/mL + 25 mg/mL + 11,25 mg/mL —Embalagem contendo 1 frasco de 120 mL + copo dosador

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**Cada mL de BENATUX[®] xarope contém:

cloridrato de difenidramina	2,5 mg
cloreto de amônio	25 mg
citrato de sódio.....	11,25 mg
Excipientes q.s.p.	1 mL
(benzoato de sódio, ácido cítrico, povidona, sucralose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, levomentol, aroma de groselha, aroma de limão, corante vermelho Ponceaux (vermelho de ponceau), álcool etílico e água purificada).	

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

BENATUX[®] xarope é indicado como tratamento adjuvante (auxiliar) nos quadros de afecções das vias aérea superiores como tosse, irritação da garganta, faringite e rinites alérgicas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades farmacodinâmicas:**

BENATUX[®] xarope contém cloridrato de difenidramina, um potente anti-histamínico do tipo H1 que, através do bloqueio dos receptores histaminérgicos diminui a sensação de irritação da orofaringe, que ocorre devido à estimulação dos terminais nervosos, inibindo o reflexo da tosse e aliviando o processo inflamatório local. Atua também diminuindo a permeabilidade vascular, melhorando a congestão nasal e brônquica. O citrato de sódio e o cloreto de amônio atuam como expectorantes, fluidificando as secreções, auxiliando na permeabilidade das vias aéreas.

Propriedades farmacocinéticas:

Absorção: O cloridrato de difenidramina é bastante solúvel em água e é rapidamente absorvido apresentando pico plasmático entre 1 e 4 horas após administração de dose única. A biodisponibilidade do cloridrato de difenidramina varia de 42 a 72%.

Distribuição: A difenidramina é amplamente distribuída no organismo, incluindo o sistema nervoso central. O volume de distribuição varia entre 3,3 a 6,8 L/Kg. Atravessa a placenta e também é detectada no leite materno. É altamente ligada às proteínas (85-98%).

Metabolismo: A metabolização da difenidramina é rápida e aparentemente completa. Após administração oral, apresenta significativo metabolismo de primeira-passagem no fígado. A difenidramina parece ser principalmente metabolizada a ácido difenilmetoxiacético, que posteriormente sofre conjugação. A difenidramina também sofre desalquilação para as formas derivadas de N-desmetil e N,N didesmetil.

Eliminação: A meia-vida plasmática da difenidramina varia entre 3 e 15 horas, após administração oral. O clearance plasmático da difenidramina varia entre 600 e 1300 mL/min. A difenidramina e seus metabólitos são excretados principalmente na urina. Menos de 1% da dose é excretada na urina na forma inalterada.

3. CONTRAINDICAÇÕES

BENATUX[®] xarope é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-histamínicos.

BENATUX[®] xarope também é contraindicado a pacientes que apresentam deficiência da função hepática ou renal, pacientes com glaucoma de ângulo agudo, hipertrofia prostática com formação de urina residual, epilepsia, síndrome de QT longo congênita, bradicardia, hipomagnesemia, hipocalemia, feocromocitoma, arritmias cardíacas e ataque asmático agudo. O uso concomitante de BENATUX[®] xarope com tranquilizantes, sedativos hipnóticos, outros fármacos anticolinérgicos e/ou inibidores da MAO é contraindicado.

BENATUX[®] xarope também é contraindicado em situações que exijam grande atenção mental, como a condução de veículos ou a operação de máquinas pesadas.

É contraindicado a mulheres que estejam amamentando, principalmente recém-nascidos e prematuros, devido ao risco do efeito anti-histamínico nas crianças.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.

BENATUX[®] pertence à Categoria C de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, edema periférico e insuficiência renal crônica, podem apresentar descompensação do quadro clínico por ingestão de citrato de sódio.

BENATUX® xarope deverá ser utilizado com precaução por pacientes com insuficiência hepática e pacientes com insuficiência renal, pois poderá induzir sedação indesejável e/ou provocar retenção urinária.

A difenidramina pode interferir em testes cutâneos para alergia.

Alguns pacientes podem apresentar sonolência durante o tratamento com anti-histamínicos.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Durante a administração de **BENATUX® xarope** deve-se evitar o consumo de álcool.

A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. **BENATUX® xarope** deve ser utilizado apenas quando o potencial benefício superar o risco potencial para o feto. A difenidramina atravessa a placenta. Não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre de gravidez; recém-nascidos e bebês prematuros podem ter reações graves como, por exemplo, convulsões.

BENATUX® xarope é contraindicado durante a lactação. O cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e devido ao potencial de ocorrência de reações adversas em lactentes, principalmente recém-nascidos e prematuros, mulheres utilizando **BENATUX® xarope** não devem amamentar (vide item 3. “Contraindicações”).

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.

BENATUX® pertence à Categoria C de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém 0,4% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este produto contém benzoato de sódio que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém o corante vermelho de ponceau.

Contém ciclamato de sódio, sacarina sódica e sucralose (edulcorantes).

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A combinação de **BENATUX® xarope** com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável. Deve-se evitar o uso de **BENATUX® xarope** concomitantemente a outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, incluindo aqueles aplicados topicamente. O uso concomitante de **BENATUX® xarope** e álcool ou inibidores da MAO também deve ser evitado. O uso concomitante de cloridrato de difenidramina e inibidores da MAO pode levar a queda de pressão sanguínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória. As propriedades anticolinérgicas do cloridrato de difenidramina podem ser potencializadas por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoaminoxidase, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular. O uso concomitante de cloridrato de difenidramina com outros medicamentos depressores centrais como hipnóticos, analgésicos opiáceos, narcóticos, psicotrópicos assim como álcool pode levar a uma potencialização mútua imprevisível dos efeitos. Deve-se evitar o uso concomitante de fármacos que possam prolongar o intervalo QT no ECG (por exemplo: antiarrítmicos de classe Ia e III). **BENATUX® xarope** pode levar a um resultado falso negativo nos testes de alergia e por isso deve ser descontinuado pelo menos 72 horas antes do teste.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BENATUX® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

BENATUX® xarope apresenta-se como um xarope límpido, de coloração rosa, odor característico e sabor menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 5 a 10 mL a cada 2 ou 3 horas.

Crianças maiores de 2 anos: 2,5 a 5 mL a cada 3 horas.

Anti-histamínicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope, estado tóxico confuso e hipotensão em pacientes idosos. Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes.

8. REAÇÕES ADVERSAS

BENATUX® xarope é geralmente bem tolerado. As reações adversas apresentadas principalmente em pacientes hipersensíveis são por ordem de frequência: sonolência, vertigens, secura na boca, náuseas, vômitos, sedação, diminuição da secreção do muco, constipação e retenção urinária.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com **BENATUX® xarope**. Em casos acidentais de superdose, recomenda-se seguir os procedimentos usuais: lavagem gástrica, suporte hidroeletrólítico e observação clínica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0099
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim
CRF/GO: 5122

Registrado e produzido por:
CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153, Km 5,5 - Jardim Guanabara.
CEP: 74675-090 - Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69
Indústria Brasileira



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/10/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/07/2010	615754/10-8	Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	23/12/1999	181025/99-1	Registro de Medicamento Similar	15/12/2000	Inclusão Inicial de Texto de Bula.	VPS	Xarope 2,5 mg/mL + 25 mg/mL + 11,25mg/mL
02/04/2013	0247465/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula.	VPS	Xarope 2,5 mg/mL + 25 mg/mL + 11,25mg/mL
28/03/2014	0233594/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Notificação de alteração de texto de bula para compilar as duas formas farmacêuticas (Pastilha e Xarope).	VPS	Xarope 2,5 mg/mL+ 25 mg/mL + 11,25 mg/mL
25/06/2015	0561131/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Itens alterados: -Retirou o(s) termo(s) colher (es) dos itens ‘Como devo usar este medicamento?’; Posologia e Modo de Usar; - Inclusão do copo dosador no item ‘Apresentações’; - Inclusão da frase de alerta para medicamentos à base de anti-histamínicos conforme RDC 137/2003.	VPS	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL + 11,25 mg/mL
19/02/2016	1284279/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Itens alterados: - Foi retirada a hidratação do citrato de sódio em todo contexto da bula; - Inclusão da frase de alerta de anti-histamínicos no item 3.Quando não devo usar este medicamento? - Exclusão do sabor do xarope no item 6. Cuidados de Armazenamento do medicamento	VPS	Xarope 2,5 mg/mL + 25 mg/mL + 11,25 mg/mL
28/03/2016	1419320/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão do sabor do xarope no item 6. Cuidados de Armazenamento do medicamento	VPS	Xarope 2,5 mg/mL + 25 mg/mL + 11,25mg/mL
19/01/2017	0100298/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Sem alteração	VPS	Xarope 2,5 mg/mL + 25 mg/mL + 11,25mg/mL
14/08/2017	1708380/17-0	Notificação de Alteração de Texto	—	—	—	—	- Dizeres legais	VPS	Xarope 2,5 mg/mL + 25 mg/mL

		de Bula - RDC 60/12							+ 11,25 mg/mL
09/05/2019	0415053/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2015	0872795/15-3	Alteração Moderada de Excipiente	10/12/2018	Adequação do item Composição: - Exclusão dos excipientes: metilparabeno, bronopol, propileno-glicol, sacarose, sorbitol e corante vermelho Bordeaux. - Inclusão dos excipientes: benzoato de sódio, ácido cítrico, povidona, ciclamato de sódio, sucralose e corante vermelho Ponceaux. - Exclusão da frase de alerta para diabéticos nos itens 3 (Contraindicações) e 4 (Advertências e Prescrição). - Exclusão da contraindicação do medicamento à pacientes diabéticos no item 3 (Contraindicações). - No item 8: adequação da frase referente ao link para notificação de Reações Adversas conforme orientação - Nota Técnica da ANVISA.	VPS	Xarope 2,5 mg/mL + 25 mg/mL + 11,25 mg/mL
07/04/2021	1331906/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	8. Reações Adversas – Adequação à RDC 406/2020	VPS	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL + 11,25 mg/mL
15/12/2022	5054388/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Sem alteração	VPS	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL + 11,25 mg/mL
02/08/2024	1059124/24-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação as atualizações da RDC 47/2009 e a IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: - Identificação do medicamento. - 4. Contraindicações. - 5. Advertências e precauções. - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais.	VPS	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL + 11,25 mg/mL
15/05/2025	0655255/25-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Sem alteração	VPS	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL + 11,25 mg/mL
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009 e a IN nº 200/2022, nos seguintes itens: 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções. 6. Cuidados de armazenamento do medicamento.	VPS	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL + 11,25 mg/mL

							8. Reações adversas. III. Dizeres legais.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

BENATUX[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
cloridrato de difenidramina + cloreto de
amônio + citrato de sódio di-hidratado

Pastilha

5 mg + 50 mg + 10 mg

BENATUX®

cloridrato de difenidramina - DCB: 02979

cloreto de amônio - DCB: 02362

citrato de sódio - DCB: 02182

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: BENATUX®

Nome genérico: cloridrato de difenidramina (DCB: 02979) + cloreto de amônio (DCB: 02362) + citrato de sódio (DCB: 02182)

APRESENTAÇÕES

Pastilha dura - 5 mg + 50 mg + 10 mg - Embalagens contendo 12 pastilhas nos sabores menta, framboesa ou mel e limão.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha de BENATUX® framboesa contém:

cloridrato de difenidramina	5 mg
cloreto de amônio	50 mg
citrato de sódio	10 mg
Excipientes q.s.p.	1 pastilha

(corante vermelho eritrosina, aroma de framboesa, talco, mentol, glicose, sacarose e água purificada).

Cada pastilha de BENATUX® menta contém:

cloridrato de difenidramina	5 mg
cloreto de amônio	50 mg
citrato de sódio	10 mg
Excipientes q.s.p.	1 pastilha

(corante amarelo de tartrazina, corante azul brilhante, aroma de menta, talco, mentol, glicose, sacarose e água purificada).

Cada pastilha de BENATUX® mel e limão contém:

cloridrato de difenidramina	5 mg
cloreto de amônio	50 mg
citrato de sódio	10 mg
Excipientes q.s.p.	1 pastilha

(sacarina sódica, aroma artificial de mel, corante amarelo crepúsculo, corante amarelo número 10, aroma de limão, mentol, talco, glicose, sacarose e água purificada).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como auxiliar no tratamento de sintomas, tais como tosse, irritação da garganta e faringite, provocados por complicações das vias aéreas superiores.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de cloridrato de difenidramina foi comprovada por Bickerman¹ que comparou uma dose de 50 mg de difenidramina e 15 mg de codeína em um estudo duplo-cego, cruzado, placebo-controlado envolvendo 9 voluntários saudáveis. A tosse foi induzida por inalação de ácido cítrico concentrado e após 5 inalações foi determinada a frequência e intensidade basal. Após a administração dos medicamentos a medida de frequência e intensidade da tosse foi realizada de hora em hora e comparada com o valor basal. A difenidramina mostrou significativa atividade antitussígena ($p < 0.05$) por até 3 horas após administração. O resultado obtido é semelhante ao de 15 mg de codeína. Rodgers² conduziu um estudo duplo-cego, cruzado, placebo-controlado com 10 voluntários saudáveis. Comprovou-se que o cloridrato de difenidramina produz um efeito antitussígeno de mesma ordem que a codeína, constituindo definitiva evidência de eficácia. Packman et al³ em um estudo duplo-cego, cruzado, placebo-controlado com 20 voluntários saudáveis, com indução de tosse por inalação de ácido cítrico, detectou que a atividade antitussígena de cloridrato de difenidramina resulta da ação anestésica local do mesmo ou de níveis mais baixos que aquelas requeridas para produzir um efeito anti-histamínico.

Lilienfield et al⁴ e Summers⁵ conduziram estudos duplo-cego, cruzado, placebo-controlado para avaliar o efeito antitussígeno de cloridrato de difenidramina em tosse crônica relacionada com bronquite. A dose de 25 mg de cloridrato de difenidramina ou placebo foi administrada a cada 4 horas. A análise estatística dos resultados indicou que a frequência da tosse foi significativamente diminuída ($p < 0.05$) nos dois estudos.

Tebrock⁶ publicou os resultados obtidos em um estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por veículo inerte com 472 pacientes com resfriado comum. O cloridrato de difenidramina foi administrado 4 vezes ao dia por 3 dias. Diariamente os pacientes foram avaliados com relação à alteração na severidade da tosse. Após o Dia 1, 33,1% dos pacientes com tosse seca reportaram melhora (tosse havia passado ou melhorado) comparados com 23,9% dos pacientes que tomaram apenas o veículo inerte. As respostas em ambos os grupos no dia subsequente foram comparáveis, 10,1% no grupo de cloridrato de difenidramina e 8,3% no grupo de veículo inerte reportaram que a tosse havia passado no final do Dia 2, e 30,4% e 29,8% respectivamente havia passado no final do Dia 3. Melhora geral da tosse, independente do tipo, no Dia 1 foi significativamente maior ($p < 0,05$) no grupo de cloridrato de difenidramina que no grupo de veículo inerte. No grupo de cloridrato de difenidramina, 32,4% melhoraram no final do Dia 1 comparado com 23,2% no grupo de veículo inerte. No entanto, a melhora na condição da tosse foi mais frequente no grupo de cloridrato de difenidramina nos dias subsequentes (dia 2, 73,8% comparado com 66,0%; Dia 3, 85,6% comparado com 84,6%), porém essas diferenças não foram estatisticamente significantes.

Referência bibliográfica

1. Bickerman HA. Evaluation of the antitussive activity of CI-184, CI-265 and CI-260 using citric acid aerosols to induce cough in healthy human subjects. Data on file, Parke Davis Research Laboratories, DOC Ref 217, 1960.
2. Rodgers JM. Evaluation of the antitussive activity of 4 liquid preparations employing citric acid challenge to elicit cough in healthy subjects. Data on file, Parke Davis Research Laboratories, PR 794-1, 1973.
3. Packman EW, Ciccone PE, Wilson J, Masurat T. Antitussive effects of diphenhydramine on the citric acid aerosol-induced cough response in humans. Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol. 29:218-222; 1991.
4. Lillienfield LS, Rose JC, Princiotto JV. Antitussive activity of diphenhydramine in chronic cough. Clin Pharm Ther. 19:421-425; 1976.
5. Summers WR. A study of the antitussive effect of diphenhydramine hydrochloride (Benadryl) in patients with chronic cough. Data on file, Parke Davis Research Laboratories, PR 184-36; 1974.
6. Tebrock H. A multicenter study of the antitussive efficacy of Benylin Expectorant in the common cold. Parke Davis Research Laboratories. PR266-317; 1973.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

BENATUX® contém cloridrato de difenidramina, um potente anti-histamínico do tipo H1 que, por meio do bloqueio dos receptores histaminérgicos diminui a sensação de irritação da orofaringe, que ocorre devido à estimulação de terminais nervosos, inibindo o reflexo da tosse e aliviando o processo inflamatório local. Atua também diminuindo a permeabilidade vascular, melhorando a congestão nasal e brônquica.

O citrato de sódio e o cloreto de amônio atuam como expectorantes, fluidificando as secreções, auxiliando na permeabilidade das vias aéreas.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção: o cloridrato de difenidramina é bastante solúvel em água e é rapidamente absorvido, apresentando pico plasmático entre 1 e 4 horas após administração de dose única. A biodisponibilidade do cloridrato de difenidramina varia de 42 a 72%.

Distribuição: a difenidramina é amplamente distribuída no organismo, incluindo o sistema nervoso central. O volume de distribuição varia entre 3,3 a 6,8 L/kg. Atravessa a placenta e também é detectada no leite materno. É altamente ligada às proteínas (85-98%).

Metabolismo: a metabolização da difenidramina é rápida e aparentemente completa. Após administração oral, apresenta significativo metabolismo de primeira-passagem no fígado. A difenidramina parece ser principalmente metabolizada em ácido difenilmetoxiacético, que posteriormente sofre conjugação. A difenidramina também sofre desalquilação para as formas derivadas de N-desmetil e N,N-didesmetil.

Eliminação: a meia-vida plasmática da difenidramina varia entre 3 e 15 horas, após administração oral. O clearance plasmático da difenidramina varia entre 600 e 1300 mL/min. A difenidramina e seus metabólitos são excretados principalmente na urina. Menos de 1% da dose é excretada na urina na forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BENATUX® é contraindicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula ou a outros anti-histamínicos; deficiência da função renal ou falência hepática severa, pois podem levar ao acúmulo de amônio; e diabetes.
- durante a lactação, pois o cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e devido ao potencial de ocorrência de reações adversas em lactentes, principalmente recém-nascidos e prematuros;

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

BENATUX® pertence à Categoria C de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Usar com cuidado em indivíduos com problemas de aspiração e deglutição. Há um risco de asfixia atrelado ao uso de pastilhas. Pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, edema periférico e insuficiência renal crônica, podem apresentar descompensação do quadro clínico por ingestão de citrato de sódio.

Usar com precaução em pacientes portadores de enfisema, bronquite crônica, asma brônquica aguda ou crônica, glaucoma de ângulo agudo, hiperplasia prostática com formação de urina residual, bradicardia ou arritmias cardíacas.

Não se recomenda o uso deste produto em pacientes portadores de tosse crônica ou persistente, tal como ocorre com asma ou quando esta é acompanhada por secreções excessivas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Deve-se evitar o consumo de álcool durante o uso de **BENATUX®**.

BENATUX® deverá ser utilizado com precaução por pacientes com insuficiência hepática e renal, que estejam utilizando álcool ou medicamentos depressores do SNC, pois poderá induzir sedação indesejável e/ou provocar retenção urinária.

A difenidramina pode interferir em testes cutâneos para alergia.

Gravidez: A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. **BENATUX®** deve ser utilizado apenas quando o benefício superar o risco potencial para o feto. Não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre de gravidez, pois a difenidramina atravessa a placenta.

BENATUX® pertence à Categoria C de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: BENATUX® sabor framboesa contém o corante vermelho de eritrosina.

Atenção: BENATUX® sabor menta contém o corante azul brilhante. BENATUX® sabor menta contém amarelo de TARTRA-ZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: BENATUX® sabor mel e limão contém os corantes amarelo crepúsculo e amarelo de quinolina.

Atenção deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém glicose e sacarose (tipos de açúcar) abaixo de 0,25 g/pastilhas.

BENATUX® mel e limão Contém sacarina sódica (edulcorante).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso concomitante de BENATUX® com:

- outros antitussígenos como a codeína;

- outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, incluindo os de aplicação tópica;

- inibidores da MAO (exemplo: selegilina, moclobemida), pois o uso concomitante de cloridrato de difenidramina e inibidores da MAO pode levar a queda de pressão sanguínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória;

- outros medicamentos depressores do SNC como hipnóticos (exemplo: alprazolam, fenobarbital), analgésicos opiáceos (exemplo: codeína, morfina) e álcool, pois pode levar a uma potencialização imprevisível dos efeitos de ambos os medicamentos;

- fármacos que possam prolongar o intervalo QT no ECG, como antiarrítmicos de classe Ia (exemplo: disopiramina) e classe III (exemplo: amiodarona, sotalol).

As propriedades anticolinérgicas do cloridrato de difenidramina podem ser potencializadas por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos (exemplo: imipramina, amitriptilina) ou inibidores da MAO, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular.

BENATUX® pode gerar um resultado falso negativo nos testes de alergia e por isso deve ser descontinuado pelo menos 72 horas antes do teste.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BENATUX® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

BENATUX® framboesa: pastilha circular de coloração rosa.

BENATUX® menta: pastilha circular de coloração verde.

BENATUX® mel e limão: pastilha circular de coloração amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral.

Adultos e crianças acima de 12 anos: dissolver lentamente uma pastilha na boca quando necessário, sem exceder o máximo de 2 pastilhas por hora. A dose máxima diária é de 8 pastilhas.

Uso em idosos: Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes, pois os anti-histamínicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope, estado tóxico confuso e hipotensão em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

BENATUX® é geralmente bem tolerado.

No acompanhamento pós-comercialização do produto foram identificados os seguintes eventos adversos:

Reações muito raras (< 1/10.000): angioedema, hipersensibilidade, estado confusional, irritabilidade, alucinação, nervosismo, distúrbio da atenção, agitação, coordenação anormal, convulsão, vertigens, tontura, dor de cabeça, insônia, parestesia, sedação, sonolência, tremor, visão turva, tinnitus, hipotensão, palpitações, taquicardia, desconforto peitoral, garganta, nariz e boca seca, diminuição na secreção de muco, irritação na garganta, diarreia, dor abdominal, reações no local da aplicação, como sensação de queimação, glossite, estomatites, glossodinia, hipostesia oral, desconforto, eritema, úlceras na língua e ou na mucosa oral, constipação, dispepsia, náusea, vômito, desconforto estomacal, prurido, erupções cutâneas, urticária, retenção urinária e astenia.

No mesmo acompanhamento foram recebidas nove notificações espontâneas de casos confirmados medicamente. Nesses nove casos foram reportados 23 eventos adversos, sendo um deles considerado sério, pois envolveu reação alérgica grave, e os demais considerados não-sérios. No caso considerado sério não houve fatalidade.

A maioria dos eventos adversos ocorridos está relacionada a distúrbios do sistema nervoso, sendo que a metade é esperada e os inesperados não são considerados sinal ou tendência de alerta.

Durante a análise dos casos sobre o uso de **BENATUX®** em população idosa nenhuma preocupação significativa foi identificada.

Não houve relatos de eventos por exposição do feto ou durante a amamentação de lactentes expostos ao uso do medicamento pela mãe.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Dados de vigilância pós-comercialização de um período de 5 anos não mostraram a ocorrência de superdose com uso de **cloridrato de difenidramina + cloreto de amônio + citrato de sódio**. Dados da literatura envolvendo superdose ocorrida com uso de outros medicamentos contendo cloridrato de difenidramina apresentam eventos como sedação leve, tontura, coordenação alterada, efeitos anticolinérgicos leves como secura na boca, dilatação da pupila, etc. ocorrências comuns no caso de superdose.

Os procedimentos sugeridos para minimizar os efeitos da superdose incluem a administração de carvão ativado após a ingestão de grande quantidade se o paciente estiver apto a manter função respiratória; considerar lavagem gástrica se a ingestão for recente (mais de 1g). Priorizar manutenção da função respiratória.

Em casos acidentais de superdose, recomenda-se seguir os procedimentos usuais: lavagem gástrica, suporte hidroeletrolítico e observação clínica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0099

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



Produzido por:

Atlante Balas e Caramelos Ltda.

Rua Geraldo Bizuti, 280 – Complemento: Distrito Industrial Uninorte

Bairro: Comendador Mário Dedini

CEP: 13413-090 – Piracicaba / SP

CNPJ: 54.360.508/0002-00 – Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/06/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0167192/14-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/1999	181025/99-1	Registro de Medicamento Similar	15/12/2000	Adequação à bula do medicamento referência publicada em 31/01/2014 – RDC 60/12	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg
28/03/2014	0233594/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Notificação de alteração de texto de bula para compilar as duas formas farmacêuticas (Pastilha e Xarope).	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg Xarope 2,5 mg/mL + 25 mg/mL + 11,25 mg/mL
30/04/2014	0330947/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Remoção do item: 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?, uma vez que este não se aplica a esse medicamento e por uma falha, havia sido incluído na versão submetida	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg
19/02/2016	1284279/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação a bula do medicamento referência publicada em 04/12/2015, nos seguintes itens: -Composição; -Contraindicações; -Advertências e Precauções; -Reações Adversas; -Cuidados de Armazenamento do medicamento; -Superdose. -Inclusão da frase de alerta para anti-histamínicos no item 4. Contraindicações e no item 5. Advertências e Precauções, conforme RDC 137/2003.	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg
28/03/2016	1419320/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Dizeres legais: endereço da empresa fabricante do produto.	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg
19/01/2017	0100298/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula -	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 12/08/2016,	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg

		RDC 60/12					referente aos seguintes itens: 4. Contraindicações; 5. Advertências e Precauções; 9. Reações Adversas. - Inclusão da categoria de risco na gravidez no item 4 e inclusão do prazo de validade no item 7 conforme RDC 47/2009. - Adequação dos cuidados de conservação no item 7, conforme registro do produto.		
14/08/2017	1708380/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Benalet, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 20/06/2017, referente ao item: 9. Reações Adversas	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg
09/05/2019	0415053/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/09/2015	0804812/15-6	Alteração Moderada de Excipiente	10/12/2018	- No item Composição: inclusão do excipiente água purificada. - No item 9: adequação da frase referente ao link para notificação de Reações adversas conforme orientação - Nota Técnica da ANVISA.	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg
			04/07/2016	2029164/16-7	Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor	10/12/2018	- Inclusão da apresentação Mel e Limão	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10mg
07/04/2021	1331906/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	5. Advertências 9. Reações Adversas – Adequação à RDC 406/2020	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg
15/12/2022	5054388/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência publicada em 16/09/2022, nos seguintes itens: 5. Advertências e precauções.	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg
02/08/2024	1059124/24-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Sem alteração	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg

15/05/2025	0655255/25-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação da bula conforme RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, nos seguintes itens: I - Identificação do medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres legais	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação ao medicamento de referência Benalet publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 26/05/2025 e das normativas RDC 47/2009 e a IN n 200/2022, nos seguintes itens: 5. Advertências e precauções. 7.Cuidados de armazenamento do medicamento III. Dizeres legais.	VPS	Pastilha 5 mg + 50 mg + 10 mg