



sódica, corante verde folha, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benzidrol é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades anti-inflamatória, analgésica e anestésica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito tripla ação do Benzidrol (atuação enquanto anti-inflamatório, analgésico e anestésico bucal) ocorre porque a benzidamina tem o efeito direto nas células onde existe o processo inflamatório. Ele age onde é necessário nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente nas áreas alteradas, ajudando a curar o local inflamado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benzidrol não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou aos demais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Em caso de insuficiência renal, consulte seu médico antes de utilizar Benzidrol.

Benzidrol colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, portanto não deve ser ingerido.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Benzidrol colutório cereja apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor vermelha, com odor característico.

Benzidrol colutório laranja apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor laranja, com odor característico.

Benzidrol colutório limão apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor amarela, com odor característico.

Benzidrol colutório menta apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor verde, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Benzidrol

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Colutório de 1,5 mg/mL nos sabores cereja, laranja, limão ou menta em embalagem com 1 frasco spray de 30 mL ou 1 frasco de 150 ou 250 mL.

USO BUCAL (NÃO INGERIR)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do colutório cereja contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg
veículo q.s.p..... 1 mL
Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, aroma artificial de cereja líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante vermelho 40, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do colutório laranja contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg
veículo q.s.p..... 1 mL
Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, aroma de laranja líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante amarelo crepúsculo, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do colutório limão contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg
veículo q.s.p..... 1 mL
Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, aroma de limão líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante amarelo nº 10, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do colutório menta contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg
veículo q.s.p..... 1 mL
Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina

se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar e posologia

Colutório: fazer 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 15 mL de colutório puro ou diluído em um pouco de água. Utilizar a tampa do frasco como copo-medida.

Colutório spray: fazer 2 a 6 nebulizações ao dia nas áreas inflamadas da boca e garganta.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, fotossensibilidade, e broncoespasmo muito raramente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0206

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/07/2014.



cód. barras



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Benzidrol
cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Colutório de 1,5 mg/mL nos sabores cereja, laranja, limão ou menta em embalagem com 1 ou 100 frascos spray de 30 mL ou em embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL ou 250 mL.

USO BUCAL (NÃO INGERIR)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do colutório cereja contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg
veículo q.s.p 1 mL
Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, aroma artificial de cereja líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante vermelho 40, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do colutório laranja contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg
veículo q.s.p 1 mL
Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, aroma de laranja líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante amarelo crepúsculo, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do colutório limão contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg
veículo q.s.p 1 mL
Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, aroma de limão líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante amarelo nº 10, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do colutório menta contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg
veículo q.s.p 1 mL
Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante verde folha, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Benzidrol é destinado ao tratamento de aftas (estomatites, mucosites e outras manifestações inflamatórias da mucosa bucal e da língua); na dor de dente; na dor e inflamação da garganta e nos sintomas do resfriado e da gripe (amigdalites, faringites e laringites) e na dor pós-traumática (após procedimentos odontológicos, otorrinolaringológicos e bucomaxilofaciais como amigdalectomias, fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calcúloes salivares, extração dentária).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios mais com os mecanismos locais do que com os sistêmicos. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina possui eficácia analgésica e anestésica local. A benzidamina pertence a um grupo de AINEs e raramente está associada a casos de toxicidade. A droga possui diversos relatos de segurança e eficácia em literatura há mais de 30 anos. Citando apenas alguns:

Wethington JF et al. publicaram em 1985 um estudo duplo-cego foi demonstrando os benefícios do uso de benzidamina em inflamação de garganta.

Epstein JB et al. concluíram que o uso de benzidamina é seguro, eficaz e bem tolerado para profilaxia de mucosite por radioterapia.

Adame et al. concluíram que o uso de benzidamina em pacientes com cirurgia odontológica melhora a evolução clínica.

Keefe DM et al. publicaram recentemente (2007) um guia prático sobre a prevenção e tratamento de Mucosite onde a utilização da benzidamina é recomendada para esses casos.

Devido a larga experiência mundial, a droga é utilizada em produtos isentos de prescrição. Atualmente está presente em veículos de pastilhas, enxaguantes bucais, spray bucal, cremes dermatológicos entre outros.

Referências Bibliográficas

Wethington JF et al. *Double-blind study of benzydamine hydrochloride, a new treatment for sore throat*. Clin Ther; 7(5): 641-6; 1985.

Epstein JB et al. *Benzydamine HCl for prophylaxis of radiation-induced oral mucositis: results from a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial*. Cancer; 92(4): 875-85; 2001.

Adame SR et al. *Evaluation of benzydamine in treatment of secondary inflammation following extraction of third molars*. Pract Odontol; 11(7): 29-31, 34; 1990.

Keefe DM et al. *Update clinical practice guidelines for the prevention and treatment of mucositis*. Cancer; 109 (5): 820-31; 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e farmacocinética

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico. Por não ser esteroide, não apresenta os efeitos adversos característicos destes compostos. O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios mais com os mecanismos locais do que com os sistêmicos. Sua ação ocorre porque a benzidamina tem o efeito de estabilizar as membranas celulares e de reduzir a prostaglandina, que exerce papel importante nos processos inflamatórios. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina também possui eficácia analgésica e anestésica local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Benzidrol não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou aos demais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Benzidrol colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, portanto não deve ser ingerido. Sendo Benzidrol absorvido pela mucosa oral e excretado praticamente inalterado na urina, deve-se levar em consideração uma possível ação sistêmica em pacientes com insuficiência renal.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo

cód. barras

cód. barras

de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Benzidrol colutório cereja apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor vermelha, com odor característico.

Benzidrol colutório laranja apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor laranja, com odor característico.

Benzidrol colutório limão apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor amarela, com odor característico.

Benzidrol colutório menta apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor verde, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Colutório: fazer 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 15 mL de colutório puro ou diluído em um pouco de água. Utilizar a tampa do frasco como copo-medida.

Colutório spray: fazer 2 a 6 nebulizações ao dia nas áreas inflamadas da boca e garganta.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, fotossensibilidade, e broncoespasmo muito raramente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0206

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas,
procure orientação médica.

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/07/2014.

cód. barras

cód. barras



00000 000000 AB - 00000 000000 Dob40 - 00000 000000 Dob80 - 00000 000000 Dob80cz - 00000 000000 SM - R0 200x240 - 07/10/14