

# FLOGORAL<sup>®</sup>

## benzidamina cloridrato

Colutório, Pastilha, Spray e Creme Dental

### APRESENTAÇÕES

Colutório nos sabores menta e laranja: frasco com 150 ml e copo-medida de 10 ml.

Pastilhas nos sabores menta, limão, laranja e cereja: caixa com 12 pastilhas.

Spray nos sabores menta e cereja: frasco com 30 ml.

Creme dental: bisnaga com 70 g.

**Colutório:** USO EXTERNO - Não ingerir

**Pastilha:** USO ORAL

**Spray:** USO EXTERNO - Não ingerir

**Creme dental:** USO EXTERNO - Não ingerir

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÕES COMPLETAS

#### Colutório

Cada ml de colutório menta contém:

cloridrato de benzidamina .....1,5 mg  
*Excipientes:* álcool etílico, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbitato 20, sacarina sódica diidratada, corante tartrazina, corante azul brilhante e água purificada.

Cada ml de colutório laranja contém:

cloridrato de benzidamina .....1,5 mg  
*Excipientes:* álcool etílico, aroma de laranja, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbitato 20, sacarina sódica diidratada, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

#### Pastilhas

Cada pastilha sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina .....3 mg  
*Excipientes:* ácido cítrico, aroma de menta, mentol, amarelo quinolina, corante azul brilhante, sacarose e glicose.

Cada pastilha sabor limão contém:

cloridrato de benzidamina .....3 mg  
*Excipientes:* aroma de limão-menta, amarelo quinolina, sacarose e glicose.

Cada pastilha sabor laranja contém:

cloridrato de benzidamina .....3 mg  
*Excipientes:* aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, glicose, óleo de laranja e sacarose.

Cada pastilha sabor cereja contém:

cloridrato de benzidamina .....3 mg  
*Excipientes:* ácido cítrico, aroma de cereja, mentol, corante vermelho 40, sacarose e glicose.

#### Spray

Cada ml de spray menta contém:

cloridrato de benzidamina .....1,5 mg  
*Excipientes:* álcool etílico, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbitato 20, sacarina sódica diidratada e água purificada.

Cada ml de spray cereja contém:

cloridrato de benzidamina .....1,5 mg  
*Excipientes:* álcool etílico, aroma de cereja, glicerol, metilparabeno, polissorbitato 20, sacarina sódica diidratada e água purificada.

#### Creme dental

Cada g contém:

cloridrato de benzidamina .....5 mg  
*Excipientes:* dióxido de silício, aroma de menta, fosfato de cálcio

dibásico diidratado, carmelose sódica, corante clorofila cuprossódica, glicerol, mentol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica diidratada, laurilsulfato de sódio e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**- O que é e para que serve FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina)?**

FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) é um medicamento que apresenta propriedades antiinflamatória, analgésica e anestésica, indicado para o tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta.

**- Como FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) deve ser armazenado?**

Como todo medicamento, FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) deve ser guardado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**- Qual o prazo de validade de FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina)?**

O prazo de validade de FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) colutório laranja, spray e creme dental é de 36 meses após a data de fabricação impressa nas embalagens do produto. O prazo de validade de FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) pastilhas (limão, menta, laranja e cereja) é de 24 meses após a data de fabricação impressa nas embalagens do produto. O prazo de validade de FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) colutório sabor menta em frasco de vidro é de 48 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto. Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.** Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

**- FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?**

Como regra geral, você deve evitar qualquer medicamento neste período. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**- Como FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) deve ser utilizado?**

**Colutório:** 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 1 copo-medida e meio (15 ml) de colutório puro ou diluído em um pouco de água.

**Pastilha:** dissolver uma pastilha na boca, três ou mais vezes ao dia.

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

**Creme dental:** escovar os dentes e as gengivas 3 a 4 vezes ao dia, após as refeições.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**- Quais são as possíveis reações adversas com o uso de FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina)?**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como a sensibilização decorrente do uso prolongado de FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina). Nesse caso, o tratamento deve ser interrompido.

O uso de FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) colutório não-diluído em pacientes com alterações da mucosa pode produzir irritação local sob forma de ardor.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**- Quando FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) não deve ser utilizado?**

FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou aos demais componentes da fórmula.

195 mm

145 mm



- Quando o uso de FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina) requer cuidados especiais?

FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina) colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, não devendo portanto ser ingerido.

Em caso de insuficiência renal, consulte seu médico antes de utilizar FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina). Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

- Pacientes diabéticos podem fazer uso de FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina)?

FLOGORAL® pastilhas - Atenção diabéticos: contém açúcar FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina) colutório, spray e creme dental não contém açúcar. Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso do produto.

- Em caso de ingestão accidental ou superdosagem do produto, que providências tomar?

Em caso de ingestão accidental ou superdosagem, entre imediatamente em contato com seu médico ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade exata ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

FLOGORAL® colutório menta contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### CARACTERÍSTICAS

FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina) tem como princípio ativo o cloridrato de benzidamina, que possui ações antiinflamatória e analgésica, sendo amplamente utilizado no tratamento de afecções que apresentem como fator comum a dor e a tumefação. Além disso, FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina) exerce ações anestésica local e histoprotetora, estimula a cicatrização e acelera o processo de recuperação dos tecidos lesados. O cloridrato de benzidamina é um derivado do indazol, não apresentando, portanto, os efeitos colaterais dos compostos esteróides.

##### INDICAÇÕES

FLOGORAL® é indicado em 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 (anginas, amigdalites, faringites e laringites) e na dor pós-traumática (após procedimentos odontológicos, otorinolaringológicos e bucomaxilofaciais como amigdalectomias, fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calculoses salivares, extração dentária).

##### CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE BENZIDAMINA OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FÓRMULA.

##### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

FLOGORAL® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) COLUTÓRIO DESTINA-SE AO USO TÓPICO, EM GARGAREJOS E BOCHECHOS, NÃO DEVENDO PORTANTO SER INGERIDO.

SENDO FLOGORAL® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) ABSORVIDO PELA MUCOSA ORAL E EXCRETADO PRATICAMENTE INALTERADO NA URINA, DEVE-SE LEVAR EM CONSIDERAÇÃO UMA POSSÍVEL AÇÃO SISTÊMICA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL.

##### USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

COMO REGRA GERAL, DEVE-SE EVITAR QUALQUER MEDICAMENTO NESTE PERÍODO.

FLOGORAL® COLUTÓRIO MENTA CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES

DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

FLOGORAL® PASTILHAS - ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR

FLOGORAL® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) COLUTÓRIO, SPRAY E CREME DENTAL NÃO CONTÉM AÇÚCAR.

##### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

##### REAÇÕES ADVERSAS

O USO PROLONGADO DE FLOGORAL® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) PODE CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO. NESSE CASO, O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO.

O USO DE FLOGORAL® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) COLUTÓRIO NÃO-DILUÍDO PODE PRODUZIR IRRITAÇÃO LOCAL, QUE SE MANIFESTA SOB FORMA DE ARDOR EM PACIENTES COM ALTERAÇÕES DA MUCOSA.

##### POSOLOGIA

**Colutório:** 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 1 copo-medida e meio (15 ml) de colutório puro ou diluído em um pouco de água.

**Pastilha:** dissolver uma pastilha na boca, três ou mais vezes ao dia.

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

**Creme dental:** escovar os dentes e as gengivas 3 a 4 vezes ao dia, após as refeições.

##### SUPERDOSAGEM

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

No caso de intoxicação, procure imediatamente assistência médica.

##### PACIENTES IDOSOS

Não há até o momento estudos específicos relacionando a idade ao uso do produto.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

MS - 1.0573.0313

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias  
CRF-SP nº 9555

**Colutório, spray e creme dental:**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP  
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

**Pastilha:**

Produzido por Atlante Balas e Caramelos Ltda.  
Piracicaba - SP

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2  
Guarulhos - SP  
CNPJ 60.659.463/0001-91  
Indústria Brasileira

