

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLOGORAL

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÃO

Creme dental: bisnaga com 70 g.

USO BUCAL - NÃO INGERIR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

cloridrato de benzidamina5 mg

Excipientes: aroma de menta, amarelo de quinolina, corante azul FDC nº 1, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, glicerol, carmelose sódica, laurilsulfato de sódio, mentol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flogoral é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca porque apresenta propriedades anti-inflamatória, antisséptica, analgésica e anestésica. Flogoral pode ser usado no tratamento de aftas e outras manifestações inflamatórias da boca e da língua; na dor de dente e da gengiva (estomatites); e na dor após procedimentos e cirurgias dentárias ou da boca (extração dentária, entre outras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flogoral possui em sua composição a benzidamina, uma substância que apresenta diversos efeitos:

- Efeito anti-inflamatório (reduz o processo de inflamação, ou seja, reduz a vermelhidão, o inchaço, a dor e o aumento da temperatura do local acometido);
- Efeito analgésico e anestésico (reduz a dor, dando sensação de anestesia local);
- Efeito antiséptico (controla o crescimento de alguns microrganismos patológicos).

A benzidamina tem efeito direto nas células que apresentam processo inflamatório. A benzidamina age onde é necessário nos tecidos inflamados, e seus efeitos se manifestam somente nas áreas alteradas e não nos tecidos normais, ajudando a curar o local inflamado. A atividade anestésica do cloridrato de benzidamina se inicia nos primeiros 5 minutos após a sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flogoral 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?

Em caso de insuficiência renal (alteração da função dos rins), consulte seu médico antes de utilizar Flogoral.

FLOGORAL NÃO DEVE SER INGERIDO.

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

Flogoral 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas: pasta verde brilhante.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Escovar os dentes e as gengivas, 3 a 4 vezes ao dia, após as refeições. Limite máximo diário de 10 vezes.

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?

Logo após a administração de Flogoral creme dental pode ocorrer sensação de dormência no local de aplicação com perda da sensibilidade local, em razão de seu efeito anestésico. 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?

A concentração de benzidamina em Flogoral creme dental é muito baixa, o que torna improvável a intoxicação por ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões. Procure um médico ou serviço de saúde imediatamente em caso de ingestão acidental de grandes quantidades de Flogoral para que medidas de suporte possam ser instituídas o mais breve possível.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0313

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/02/2021.

