

**BULA PARA PACIENTE**

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

**FLOGORAL**

cloridrato de benzidamina

**APRESENTAÇÕES**

Pastilhas de 3 mg nos sabores menta, laranja e cereja: caixa com 12 pastilhas.

Pastilhas de 3 mg nos sabores laranja: caixa com 25 strips de 4 pastilhas.

Pastilhas de 3 mg no sabor menta: caixa com 8 pastilhas e caixa com 13 strips de 4 pastilhas.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada pastilha de Flogoral sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina .....3 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de menta, mentol, amarelo de quinolina, corante azul brilhante, sacarose e glicose.

Cada pastilha de Flogoral sabor laranja contém:

cloridrato de benzidamina .....3 mg

Excipientes: aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, glicose, óleo de laranja e sacarose.

Cada pastilha de Flogoral sabor cereja contém:

cloridrato de benzidamina .....3 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de cereja, mentol, corante vermelho FDC nº 40, sacarose e glicose.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Flogoral 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 Flogoral (atuação como 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. 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, consulte seu médico antes de utilizar Flogoral.

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

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.**

**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**

**Flogoral pastilha sabor menta:** pastilhas de cor verde, redonda, com odor e sabor de menta.

**Flogoral pastilha sabor cereja:** pastilhas de cor vermelha, redonda, com odor e sabor de cereja.

**Flogoral pastilha sabor laranja:** pastilhas de cor laranja, redonda, com odor e sabor de laranja.

**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?**

Dissolver uma pastilha na boca, duas ou mais vezes ao dia até o alívio dos sintomas.

Limite máximo diário de 10 pastilhas.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

**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 e embalado por:

Atlante Balas e Caramelos Ltda.

Piracicaba – SP

Ou

Embalado 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.**

