

achē

# FLOGORAL

## cloridrato de benzidamina

Colutório, Pastilha, Spray e Creme Dental

### APRESENTAÇÕES

Colutório nos sabores menta e laranja: frasco com 150 ml ou 250 ml com copo-medida.

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, polissorbato 20, sacarina sódica diidratada, amarelo quinolina, corante azul brilhante e água purificada.

Cada ml de colutório laranja contém:

cloridrato de benzidamina .....1,5 mg  
*Excipientes:* álcool etílico, aroma natural de laranja, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbato 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, polissorbato 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, polissorbato 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 (cloridrato de benzidamina)?**

**FLOGORAL** (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 (cloridrato de benzidamina) deve ser armazenado?**

Como todo medicamento, **FLOGORAL** (cloridrato de benzidamina) deve ser guardado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) (colutório) e temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade (pastilha, spray e creme dental).

- **Qual o prazo de validade de FLOGORAL (cloridrato de benzidamina)?**

O prazo de validade de **FLOGORAL** (cloridrato de benzidamina) spray e creme dental é de 36 meses após a data de fabricação impressa nas embalagens do produto.

O prazo de validade de **FLOGORAL** (cloridrato de benzidamina) pastilhas (limão, menta, laranja e cereja) e colutório (menta e laranja) é de 24 meses após a data de fabricação impressa nas embalagens 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 (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 (cloridrato de benzidamina) deve ser utilizado?**

**Colutório:** fazer 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 15 ml de colutório puro (até a marca indicada no copo medida), podendo ser 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.

165 mm

125 mm

- Quais são as possíveis reações adversas com o uso de FLOGORAL (cloridrato de benzidamina)?

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

O uso de FLOGORAL (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 (cloridrato de benzidamina) não deve ser utilizado?

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

- 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 (cloridrato de benzidamina) 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 acidental ou superdosagem do produto, que providências tomar?

Em caso de ingestão acidental 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.**

#### 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 lesionados.

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, otorrinolaringológicos e bucomaxilofaciais como amigdalectomias, fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calculos salivares e 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 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 PRODUIR IRRITAÇÃO LOCAL, QUE SE MANIFESTA SOB FORMA DE ARDOR EM PACIENTES COM ALTERAÇÕES DA MUCOSA.

##### POSOLOGIA

**Colutório:** fazer 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 15 ml de colutório puro (até a marca indicada no copo medida), podendo ser 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 acidental 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

