

# Flogoral

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Pastilha

## **MODELO DE BULA PARA PACIENTE**

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

**FLOGORAL**  
cloridrato de benzidamina

### **APRESENTAÇÕES**

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

Pastilhas nos sabores menta e laranja: caixa com 25 strips de 4 pastilhas

Pastilhas nos sabores menta: caixa com 2 pastilhas

### **USO ORAL**

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

### **COMPOSIÇÃO**

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.

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FLOGORAL é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades antiinflamatória, analgésica e anestésica.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O efeito tripla ação do FLOGORAL (atuação enquanto antiinflamatório, 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?**

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

**Este medicamento é contra-indicado 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 em 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), ao abrigo 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.**

**FLOGORAL pastilha sabor menta:** Pastilhas verdes, redondas com odor e sabor de menta

**FLOGORAL pastilha sabor limão:** Pastilhas amarelas, redondas com odor e sabor de limão

**FLOGORAL pastilha sabor cereja:** Pastilhas vermelhas, redondas com odor e sabor de cereja

**FLOGORAL pastilha sabor laranja:** Pastilhas laranjas, redondas 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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.**

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

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



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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/05/2017

### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2014	0462346/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Colutório
18/06/2014	0484951/14-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Pastilha
01/07/2014	0518403/14-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Creme dental e Spray

07/12/2016	2571640/16-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP e VPS	Colutório Creme Dental Pastilha Spray
17/05/2017	N/A	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP e VPS	Pastilha