

BENATUX[®]

cloridrato de difenidramina – DCB: 02979
cloreto de amônio – DCB: 02362
citrato de sódio – DCB: 02182

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: BENATUX[®]

Nome genérico: cloridrato de difenidramina (DCB: 02979) + cloreto de amônio (DCB: 02362) + citrato de sódio (DCB: 02182)

APRESENTAÇÕES

Pastilha - 5 mg + 50 mg + 10 mg - Embalagens contendo 12 pastilhas nos sabores menta ou framboesa

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha de BENATUX[®] framboesa contém:

cloridrato de difenidramina	5 mg
cloreto de amônio	50 mg
citrato de sódio.....	10 mg
Excipientes q.s.p.....	1 pastilha

(corante vermelho eritrosina, aroma de framboesa, talco, mentol, glicose, sacarose).

Cada pastilha de BENATUX[®] menta contém:

cloridrato de difenidramina	5 mg
cloreto de amônio	50 mg
citrato de sódio.....	10 mg
Excipientes q.s.p.	1 pastilha

(corante amarelo de tartrazina, corante azul brilhante,

aroma de menta, talco, mentol, glicose, sacarose).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como auxiliar no tratamento de sintomas, tais como tosse, irritação da garganta e faringite, provocados por complicações das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BENATUX[®] contém cloridrato de difenidramina, um potente antialérgico que diminui a sensação de irritação da garganta e faringe, inibe o reflexo da tosse e alivia o processo inflamatório local. Atua também melhorando a congestão nasal e dos brônquios. O citrato de sódio e o cloreto de amônio atuam como expectorantes, fluidificando as secreções, auxiliando na passagem do ar pelas vias aéreas. O início de ação ocorre entre 1 e 4 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BENATUX[®] nos seguintes casos:

- alergia a qualquer componente de sua fórmula; deficiência da função renal ou falência hepática severa, pois podem levar ao acúmulo de amônio; e diabetes;
- mulheres que estejam amamentando, pois o cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e

(exemplo: codeína, morfina) e álcool pode levar a uma potencialização imprevisível dos efeitos de ambos os medicamentos. **Atenção diabéticos: contém açúcar. Este medicamento é contraindicado para uso por diabéticos. BENATUX[®] sabor menta contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C n°5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico. 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?

BENATUX[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. **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.** BENATUX[®] framboesa: pastilha circular de coloração rosa. BENATUX[®] menta: pastilha circular de coloração verde. **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?

Uso oral.

Adultos e crianças acima de 12 anos: dissolva lentamente uma pastilha na boca quando necessário. Como este medicamento pode causar sonolência, não

se deve usar mais que 2 pastilhas por hora e mais que 8 pastilhas por dia.

Uso em idosos: Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes, pois os antialérgicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope (desmaio), confusão mental e hipotensão (queda de pressão arterial) em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. 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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

BENATUX[®] é geralmente bem tolerado. No acompanhamento pós-comercialização do produto foram identificados os seguintes eventos adversos: Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): angiodema (inchaço da laringe, inchaço da boca, inchaço ao redor dos olhos e pálpebras, inchaço da faringe, inchaço da face, inchaço da língua), reações alérgicas incluindo choque anafilático que podem se manifestar com prurido, erupções cutâneas, inchaço dos lábios, inchaço das pernas, pés e tornozelos, taquicardia, falta de ar, boca seca, estado confusional, irritabilidade, alucinação, nervosismo, distúrbio da atenção, agitação, coordenação anormal, convulsão, vertigens, tontura, dor de cabeça, insônia, parestesia, sedação, sonolência, tremor, visão turva, zumbido, pressão baixa, palpitações, aumento dos batimentos cardíacos, desconforto peitoral, garganta, nariz e boca

pode causar reações adversas em recém-nascidos e prematuros;

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Atenção diabéticos: contém açúcar. Este medicamento é contraindicado para uso por diabéticos. BENATUX[®] sabor menta contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C n°5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você apresenta condições respiratórias como enfisema, bronquite crônica, asma brônquica aguda ou crônica, glaucoma de ângulo agudo, hiperplasia na próstata com retenção urinária, diminuição do ritmo cardíaco ou arritmias cardíacas deve consultar o médico antes de usar esse produto. Não utilize o produto para tosse crônica ou persistente, tal como ocorre com asma ou quando a tosse é acompanhada por secreções excessivas, somente se recomendado por um médico. Esse produto pode causar sonolência, portanto evite situações que exijam grande atenção mental, como a condução de veículos ou a operação de máquinas. **Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.** Durante a utilização de BENATUX[®], você deve evitar o consumo de

seca, diminuição na secreção de muco, irritação na garganta, diarreia, dor abdominal, reações na boca (queimação, inflamação, ardência ou queimação da língua, perda ou diminuição da sensibilidade da boca, úlcera, desconforto, vermelhidão, estomatite), prisão de ventre, indigestão, náusea, vômito, desconforto estomacal, coceira, manchas ou lesões na pele, retenção urinária e fraqueza. **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.**

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Dados de vigilância pós-comercialização de um período de 5 anos não mostraram ocorrência de superdose com o uso de **cloridrato de difenidramina + cloreto de amônio + citrato de sódio**. Dados da literatura envolvendo superdose, ocorrida com uso de outros medicamentos contendo cloridrato de difenidramina, apresentam os eventos como sedação leve, tontura, coordenação alterada, efeitos anticolinérgicos leves, como secura na boca, dilatação da pupila, etc. como ocorrências comuns no caso de superdose. Em caso de superdose, procure orientação médica e acompanhe os sinais e sintomas apresentados pelo paciente para serem informados ao médico no momento da avaliação. **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.**

álcool. Caso consuma grandes quantidades de álcool, tenha histórico de insuficiência renal ou hepática, e antes de usar qualquer depressor do sistema nervoso central consulte um médico. Consulte o médico caso os sintomas piorem ou apareçam novos sintomas. **Gravidez:** a segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. BENATUX[®] deve ser utilizado apenas quando o potencial benefício superar o risco potencial para o feto e não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses de gravidez, pois a difenidramina atravessa a placenta. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** A combinação de BENATUX[®] com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável.

Você deve evitar o uso de BENATUX[®] junto com:

- outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, mesmo aqueles que são aplicados na pele;
- inibidores da monoaminoxidase (exemplo: selegilina, moclobemida), pois pode ocorrer queda de pressão sanguínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória;
- medicamentos antiarrítmicos (exemplo: disopiramina, sotalol).

O efeito de cloridrato de difenidramina pode ser potencializado por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos (exemplo: imipramina, amitriptilina) ou inibidores da monoaminoxidase, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular. O uso de cloridrato de difenidramina com outros medicamentos depressores do SNC como hipnóticos (exemplo: alprazolam, fenobarbital), analgésicos opiáceos

III- DIZERES LEGAIS

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

Reg. MS.: 1.1560.0099

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim
CRF/GO: 5122

Fabricado por:

Atlante Balas e Caramelos Ltda.
Rua Geraldo Bizuti, 280
Complemento: Distrito Industrial Uninorte
Bairro: Comendador Mário Dedini
CEP: 13413-090 – Piracicaba / SP
CNPJ: 54.360.508/0002-00 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/06/2017.