

CIFLOGEX[®]

cloridrato de benzidamina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

PASTILHA

3,0 MG/PASTILHA

MODELO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ciflogex®
cloridrato de benzidamina 3,0 mg/pastilha

APRESENTAÇÃO

Pastilha nos sabores menta-limão *diet*, laranja, mel – limão, menta – limão e cereja: embalagens com 12 pastilhas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha sabor menta – limão *diet* contém:

cloridrato de benzidamina..... 3,0 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 pastilha

*equivalente a 2,68 mg de benzidamina

**aroma menta – limão, corante amarelo de tartrazina, corante azul indigotina, isomalte, acessulfamo, talco farmacêutico e água purificada.

Cada pastilha sabor laranja contém:

cloridrato de benzidamina..... 3,0 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 pastilha

*equivalente a 2,68 mg de benzidamina

**aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, talco farmacêutico, sacarose, glicose e água purificada.

Cada pastilha sabor mel – limão contém:

cloridrato de benzidamina..... 3,0 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 pastilha

*equivalente a 2,68 mg de benzidamina

**aroma de mel, aroma de lima – limão, corante amarelo de tartrazina, talco farmacêutico, sacarose, glicose e água purificada.

Cada pastilha sabor menta – limão contém:

cloridrato de benzidamina..... 3,0 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 pastilha

*equivalente a 2,68 mg de benzidamina

**aroma de menta – limão, corante amarelo de tartrazina, corante azul indigotina, talco farmacêutico, sacarose, glicose e água purificada.

Cada pastilha sabor cereja contém:

cloridrato de benzidamina..... 3,0 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 pastilha

*equivalente a 2,68 mg de benzidamina

**aroma de cereja, corante vermelho Bordeaux, talco farmacêutico, sacarose, glicose e água purificada.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ciflogex® é destinado ao tratamento de 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 [amigdalites, faringites e laringites] e na dor pós-traumática [após procedimentos odontológicos, otorrinolaringológicos e bucomaxilofaciais como amigdalectomias, fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calculoses salivares, extração dentária].

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benzidamina pertence aos antiinflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios mais com os mecanismos locais do que com os sistêmicos. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina possui eficácia analgésica e anestésica local. A benzidamina pertence a um grupo de AINEs e raramente está associada a casos de toxicidade. A droga possui diversos relatos de segurança e eficácia em literatura há mais de 30 anos. Citando apenas alguns:

Wethington JF et al. publicaram em 1985 um estudo duplo-cego foi demonstrando os benefícios do uso de benzidamina em inflamação de garganta.

Epstein JB et al. concluíram que o uso de benzidamina é seguro, eficaz e bem tolerado para profilaxia de mucosite por radioterapia.

Adame et al. concluíram que o uso de benzidamina em pacientes com cirurgia odontológica melhora a evolução clínica.

Keefe DM et al. publicaram recentemente (2007) um guia prático sobre a prevenção e tratamento de Mucosite onde a utilização da benzidamina é recomendada para esses casos.

Devido a larga experiência mundial, a droga é utilizada em produtos isentos de prescrição. Atualmente está presente em veículos de pastilhas, enxaguantes bucais, spray bucal, cremes dermatológicos entre outros.

Wethington JF et al. Double-blind study of benzydamine hydrochloride, a new treatment for sore throat. Clin Ther; 7(5): 641-6; 1985.

Epstein JB et al. Benzydamine HCl for prophylaxis of radiation-induced oral mucositis: results from a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Cancer; 92(4): 875-85; 2001.

MODELO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Adame SR et al. Evaluation of benzydamine in treatment of secondary inflammation following extraction of third molars. *Pract Odontol*; 11(7): 29-31, 34; 1990.

Keefe DM et al. Update clinical practice guidelines for the prevention and treatment of mucositis. *Cancer*; 109 (5): 820-31; 2007

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de benzidamina é um antiinflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico. Por não ser esteróide, não apresenta os efeitos adversos característicos destes compostos. O cloridrato de benzidamina pertence aos antiinflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios mais com os mecanismos locais do que com os sistêmicos. Sua ação ocorre porque a benzidamina tem o efeito de estabilizar as membranas celulares e de reduzir a prostagladina, que exerce papel importante nos processos inflamatórios. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina também possui eficácia analgésica e anestésica local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ciflogex[®] 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.

Ciflogex[®] pastilha nos sabores laranja, mel – limão, menta – limão e cereja:

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Ciflogex[®] pastilha nos sabores menta – limão *diet*, menta – limão e mel – limão:

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Ciflogex[®] pastilha nos sabores laranja, mel – limão, menta – limão e cereja:

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Ciflogex[®] pastilha nos sabores menta – limão *diet*, menta – limão e mel – limão:

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ciflogex[®] pastilha deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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 do produto:

Ciflogex[®] pastilha sabor menta – limão *diet*: pastilha circular, face plana de cor verde claro, sabor e odor característico de menta – limão.

Ciflogex[®] pastilha sabor laranja: pastilha circular, face plana, sabor e odor característico de laranja.

Ciflogex[®] pastilha sabor mel – limão: pastilha circular, face plana de cor amarela, sabor e odor característico de mel – limão.

Ciflogex[®] pastilha sabor menta – limão: pastilha circular, face plana de cor verde, sabor e odor característico de menta – limão.

Ciflogex[®] pastilha sabor cereja: pastilha circular, face plana de cor vermelha, sabor e odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Limite máximo diário de 10 pastilhas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

MODELO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, fotossensibilidade, e broncoespasmo muito raramente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.

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

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0080

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA.

Rua Geraldo Bizutti, 280 Piracicaba/SP

CEP: 13413-090 - CNPJ: 54.360.508/0002-00

Embalado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Coronel Armando Rubens Storino, 2750

Pouso Alegre/MG - CEP: 37558-608

CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/ notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|---|------------------|---|-------------------|--|------------------|---|
| Data do Expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 10/10/2014 | 0909557/14-8 | 10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/10/2014 | 0909557/14-8 | 10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/10/2014 | . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP/VPS | . 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (SABOR CEREJA) |

MODELO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE



| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--------|---|
| | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose | | |
| 09/02/2015 | 0122615/15-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 09/02/2015 | 0122615/15-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 09/02/2015 | . Dizeres Legais | VP/VPS | <ul style="list-style-type: none"> . 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (SABOR CEREJA) |
| 23/04/2015 | 0352958/15-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação | 23/04/2015 | 0352958/15-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação | Não anuída | <ul style="list-style-type: none"> . Para que este medicamento é indicado? . Como este | VP | Colutório <i>spray</i> |

MODELO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE



| | | de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | | | de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | | medicamento funciona? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|---------|---|
| 24/08/2018 | 0864996181 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12 | 24/08/2018 | 0864996181 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12 | --- | - Inclusão da DCB do excipiente isomalte. -Dizeres legais | VP /VPS | . 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (SABOR CEREJA) |
| 03/12/2019 | 3338981/19-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12 | 03/12/2019 | 3338981/19-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12 | 03/12/2019 | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | . 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (SABOR CEREJA) |

MODELO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE



| | | | | | | | | | |
|------------|---|--|------------|---|--|------------|------------------------|-----|---|
| 23/11/2020 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário -RDC 60/12 | 23/11/2020 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário - RDC 60/12 | 23/11/2020 | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | . 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (SABOR CEREJA) |
|------------|---|--|------------|---|--|------------|------------------------|-----|---|

CIFLOGEX[®]

cloridrato benzidamina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COLUTÓRIO *SPRAY*

1,5 MG/ML

MODELO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ciflogex[®]
cloridrato de benzidamina 1,5 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Colutório *spray* nos sabores menta e mel: frasco com 30 mL.

USO BUCAL – Não ingerir
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de colutório *spray* sabor mel contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 mL

*equivalente a 1,34 mg de benzidamina

**álcool etílico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante, água purificada e aroma de mel.

Cada mL de colutório *spray* sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 mL

*equivalente a 1,34 mg de benzidamina

**álcool etílico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, corante amarelo de tarrazina, corante azul indigotina, mentol cristal, água purificada e óleo de rícino polietoxilado.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ciflogex[®] é destinado ao tratamento de processos inflamatórios da mucosa oral e orofaríngea, em razão de seus efeitos antiinflamatório, antiséptico, analgésico e anestésico. Ciflogex[®] pode ser usado no tratamento de aftas, estomatites, mucosites e outras manifestações inflamatórias da mucosa bucal e da língua; na dor de dente e da gengiva; na dor e inflamação da garganta (tonsilites e faringites), nos sintomas locais do resfriado comum e da gripe sobre a orofaringe; e na dor pós-traumática (após procedimentos odontológicos, otorrinolaringológicos e bucomaxilofaciais como amigdalectomias, fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calculoses salivares, extração dentária).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benzidamina pertence à classe dos antiinflamatórios não esteroidais (AINE) primários, pois inibe os processos inflamatórios preferencialmente por mecanismos locais, em detrimento de mecanismos sistêmicos. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina possui eficácia analgésica e anestésica local. A benzidamina pertence ao grupo de AINE e raramente está associada a casos de toxicidade. A droga possui diversos relatos de segurança e eficácia em literatura há mais de 30 anos.

Publicaram um estudo duplo-cego, placebo-controlado em que foram demonstrados os benefícios do uso de colutório de benzidamina em gargarejos para afecções inflamatórias de garganta. O grupo que fez uso de benzidamina apresentou alívio da dor e disfagia em 24 horas significativamente maior que o grupo placebo (<0.001). Na avaliação médica com 24 horas de uso dos colutórios, a benzidamina ofereceu efeito significativamente maior sobre a hiperemia e o edema local (P<0.04), se comparado com o grupo controle. Os eventos adversos foram leves e não houve diferença clínica entre os grupos. Os autores concluíram que a benzidamina é um medicamento seguro e eficaz para o tratamento dos sinais e sintomas de afecções inflamatórias de garganta.

Realizaram estudo randomizado placebo-controlado em pacientes submetidos a radioterapia para câncer de orofaringe. Os participantes do estudo foram randomizados para realizar bochechos e gargarejos com 15 mL de colutório contendo benzidamina a 0,15% ou 15 mL de colutório sem benzidamina (grupo controle), durante 2 minutos, 4 a 8 vezes ao dia, antes, durante e duas semanas após o término do ciclo de radioterapia. O grupo que recebeu benzidamina apresentou redução significativa (P=0.006) de 30% da área de eritema e ulceração. Mais de 33% do grupo que fez uso de benzidamina permaneceram sem ulceração, comparados aos 18% do grupo controle (p=0.037). Além disso, o grupo que recebeu benzidamina apresentou um tempo significativamente maior para iniciar o uso de analgésicos sistêmicos comparado com o grupo placebo (P<0.05). Os autores concluíram que o uso de benzidamina é seguro, eficaz e bem tolerado para profilaxia de mucosite por radioterapia.

Avaliaram a eficácia e tolerabilidade do uso da benzidamina por spray oral sobre o processo inflamatório pós-extração do terceiro molar em estudo comparativo duplo-cego, observacional, prospectivo e longitudinal. Os participantes de pesquisa foram alocados em um de dois grupos: um grupo recebeu spray oral de benzidamina a 0.15% e outro grupo recebeu placebo. Cada paciente foi instruído a aplicar o produto recebido seis vezes ao dia (quatro nebulizações por aplicação) por cinco dias e foram clinicamente avaliados antes do início do estudo e após duas e cinco semanas do término do tratamento. Os resultados clínicos foram superiores para o grupo que recebeu benzidamina, se comparado ao grupo placebo. Os autores concluíram que o spray a 0.15% de benzidamina em pacientes após cirurgia odontológica (extração do terceiro molar) é um medicamento útil, cujas propriedades antiséptica e analgésica puderam ser verificadas de forma objetiva nesse estudo.

MODELO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Publicaram em 2007 um guia prático sobre a prevenção e tratamento de mucosite, em que a utilização da benzidamina é recomendada para esses casos .

Devido a larga experiência mundial, a benzidamina é utilizada em produtos isentos de prescrição. Atualmente está presente em veículos como pastilhas, enxaguantes bucais, spray bucal, cremes odontológicos, entre outros. A potência anti-inflamatória, analgésica e antiséptica da benzidamina, associada a reduzidas concentrações nesses produtos, conferem eficácia e segurança do seu uso em uma série de afecções inflamatórias da mucosa oral e orofaríngea.

Wethington JF et al. Double-blind study of benzydamine hydrochloride, a new treatment for sore throat. Clin Ther; 7(5): 641-6; 1985.

Epstein JB et al. Benzydamine HCl for prophylaxis of radiation-induced oral mucositis: results from a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Cancer; 92(4): 875-85; 2001.

Adame SR et al. Evaluation of benzydamine in treatment of secondary inflammation following extraction of third molars. Pract Odontol; 11(7): 29-31, 34; 1990.

Keefe DM et al. Update clinical practice guidelines for the prevention and treatment of mucositis. Cancer; 109 (5): 820-31; 2007

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de benzidamina é um antiinflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico. Por não ser esteróide, não apresenta os efeitos adversos característicos destes compostos. A absorção da benzidamina por via tópica (pela mucosa) é reduzida, da ordem de 10% da dose administrada. Menos de 20% do medicamento absorvido se liga a proteínas plasmáticas. A benzidamina acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O metabolismo da benzidamina é hepático, com formação de metabólitos inativos e produtos de conjugação, principalmente por reações de N-oxidação. Níveis sistêmicos de benzidamina são principalmente excretados por via renal como metabólitos inativos, produtos de conjugação e, em menor grau, de forma inalterada.

O cloridrato de benzidamina pertence aos antiinflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios preferencialmente por mecanismos locais em detrimento de mecanismos sistêmicos. O cloridrato de benzidamina possui atividade anti-inflamatória, analgésica e anestésica local, além de atividade antimicrobiana. Sua ação ocorre porque a benzidamina tem o efeito de estabilizar as membranas celulares e de inibir a produção de citocinas e a quimiotaxia de monócitos, que exerce papel importante nos processos inflamatórios. Diferentemente de outros AINE, a benzidamina é desprovida de atividade no metabolismo do ácido aracônico. Ela possui um efeito estabilizador da membrana de vários tipos celulares, particularmente de neutrófilos, o que inibe a liberação de enzimas com atividade pró-inflamatórias pelos lisossomos e grânulos. Além dessas ações, a benzidamina inibe certas funções plaquetárias e reduz as alterações do fluxo de perfusão sanguínea e da permeabilidade vascular produzidos por substâncias como histamina, acetilcolina, serotonina e adrenalina. Essa última atividade é a principal responsável pelo efeito anti-edematoso da benzidamina. Após a aplicação tópica de benzidamina observou-se efeito anestésico local, extremamente útil no alívio de sintomas de dor e queimação, frequentemente associados ao processo inflamatório. A atividade anestésica local da benzidamina está provavelmente relacionada às suas características estruturais comuns a alguns anestésicos locais que, quando aplicados topicamente e em concentrações adequadas, bloqueiam de forma reversível a condução nervosa e, conseqüentemente, a transmissão do sinal de dor. Além das atividades anti-inflamatória e analgésica, a benzidamina possui atividade tópica bactericida e fungicida para diferentes espécies de microrganismos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ciflogex® não deve ser utilizado por pacientes que apresentem hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de benzidamina ou aos demais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Ciflogex® colutório *spray* no sabor menta:

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ciflogex® colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, e, portanto, **NÃO DEVE SER INGERIDO**. Sendo Ciflogex® absorvido pela mucosa oral e excretado praticamente inalterado na urina, deve-se levar em consideração uma possível ação sistêmica em pacientes com insuficiência renal.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

A administração oral e subcutânea de benzidamina em camundongos e ratas prenhes causou restrição de crescimento do embrião, mas não foi observado aumento do risco de teratogenicidade com doses de até 100 mg/Kg. Não há estudos com a benzidamina para administração oral (sistêmica ou tópica) em gestantes e lactantes.

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

Ciflogex® colutório *spray* no sabor menta:

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação com o uso tópico da benzidamina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MODELO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Ciflogex® colutório *spray* deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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 do produto:

Colutório *spray* sabor menta: Solução verde esmeralda, límpida, com odor característico.

Colutório *spray* sabor mel: Solução alaranjada, límpida, com odor característico de mel.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Fazer 2 a 6 nebulizações ao dia nas áreas inflamadas da boca e/ou garganta até o alívio dos sintomas. Limite máximo diário de 10 nebulizações.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Logo após a administração de Ciflogex® colutório *spray* 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A concentração de benzidamina em Ciflogex® colutório *spray* é muito baixa, o que torna improvável a intoxicação por ingestão acidental. Casos de intoxicação por benzidamina são descritos com ingestão por volta de 500 mg da substância. Um frasco de Ciflogex® (30 mL) contém 45 mg de benzidamina no total.

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões. Casos de intoxicação por benzidamina devem ser encaminhados a serviço de saúde e medidas de suporte devem ser instituídas o mais breve possível.

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

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0080

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Coronel Armando Rubens Storino, 2750

Pouso Alegre/MG - CEP: 37558-608

CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/ notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|---|------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do Expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 10/10/2014 | 0909557/14-8 | 10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/10/2014 | 0909557/14-8 | 10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/10/2014 | <ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP/VPS | <ul style="list-style-type: none"> . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--------|--|
| | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra - indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose | | |
| 09/02/2015 | 0122615/15-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 09/02/2015 | 0122615/15-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 09/02/2015 | . Dizeres legais | VP/VPS | Pastilha |
| 23/04/2015 | 0352958/15-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 23/04/2015 | 0352958/15-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | Não anuída | <ul style="list-style-type: none"> . Para que este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . O que fazer se alguém usar uma quantidade maior | VP | <ul style="list-style-type: none"> . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL |

MODELO BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE



| | | | | | | | do que a indicada deste medicamento? | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|--------------------------------------|-----|--|
| 24/08/2018 | 0864996181 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 24/08/2018 | 0864996181 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 24/08/2018 | Contraindicações | VPS | <ul style="list-style-type: none"> • 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA • 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL |
| 03/12/2019 | 3338981/19-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 03/12/2019 | 3338981/19-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 03/12/2019 | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | <ul style="list-style-type: none"> • 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA • 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL |
| 23/11/2020 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário -RDC 60/12 | 23/11/2020 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário - RDC 60/12 | 23/11/2020 | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | <ul style="list-style-type: none"> • 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA • 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL |