GARGABEM

cloridrato de benzidamina

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

PASTILHA

3,0 MG/PASTILHA

Modelo de Bula PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gargabem
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 de 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Gargabem 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 Gargabem (atuação como 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?

Gargabem 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.

Gargabem 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.

Ciflofex® 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.

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

Em caso de insuficiência renal consulte seu médico antes de utilizar Gargabem.

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

Gargabem 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.

Gargabem 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.

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?

Gargabem pastilha deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), 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:
Gargabem pastilha sabor menta – limão *diet*: pastilha circular, face plana de cor verde claro, sabor e odor característico de menta – limão.
Gargabem pastilha sabor laranja: pastilha circular, face plana, sabor e odor característico de laranja.
Gargabem pastilha sabor mel – limão: pastilha circular, face plana de cor amarela, sabor e odor característico de mel – limão.
Gargabem pastilha sabor menta – limão: pastilha circular, face plana de cor verde, sabor e odor característico de menta – limão.
Gargabem pastilha sabor cereja: pastilha circular, face plana de cor vermelha, sabor e odor de cereja.

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 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

Reg. MS 1.0481.0138

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli

CRF-MG 16.100

Fabricado por:

ATLANTE BALAS E CARAMELOS 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:
1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 119
São Paulo/SP CEP: 01550-000
CNPJ: 48.113.906/0001-49
Indústria Brasileira
Logo do SAC
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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



Modelo de Bula

PACIENTE

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2018	0453131/18-1	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2018	0453131/18-1	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2018	. 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?	VP/VPS	Todas apresentações

Modelo de Bula

PACIENTE

							. Quais os males que este medicamento pode me causar? . 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		
31/07/2019	1913663/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	1913663/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	. Dizeres Legais	VP/VPS	Todas apresentações
-	-	10450 – SIMILAR –	-	-	10450 – SIMILAR –	-	. Reações adversas	VPS	Todas apresentações

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário– RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário– RDC 60/12				

Modelo de Bula

PACIENTE

GARGABEM

cloridrato de benzidamina

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COLUTÓRIO *SPRAY*

1,5 MG/ML

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gargabem
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 tartrazina, corante azul indigotina, mentol cristal, água purificada e óleo de rícino polietoxilado.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Gargabem é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades anti-inflamatória, antiséptica, analgésica e anestésica. Gargabem pode ser usado no tratamento de aftas e outras manifestações inflamatórias da boca e da língua; na dor de dente e da gengiva (estomatites); na dor e inflamação da garganta (sintomas locais do resfriado comum e da gripe); e na dor após procedimentos e cirurgias dentárias, da boca ou garganta (retirada das amígdalas e adenoide, extração dentária entre outras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Gargabem possui em sua composição a benzidamina, uma substância que apresenta diversos efeitos:
- efeito antiinflamatório (reduz o processo de inflamação, ou seja, reduz a vermelhidão, o inchaço, a dor e o aumento da temperatura do local acometido);
- efeito analgésico e anestésico (reduz a dor, dando sensação de anestesia local);
- efeito antiséptico (controla o crescimento de alguns microrganismos patológicos).

A benzidamina tem efeito direto nas células que apresentam processo inflamatório. A benzidamina age onde é necessário, nos tecidos inflamados, e seus efeitos se manifestam somente nas áreas alteradas e não nos tecidos normais, ajudando a curar o local inflamado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Gargabem 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.

Gargabem 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.

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

Em caso de insuficiência renal (alteração da função dos rins), consulte seu médico antes de utilizar Gargabem.

GARGABEM NÃO DEVE SER INGERIDO.

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

Gargabem não contém açúcar.

Gargabem 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.

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?

Gargabem Colutório *spray* deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), 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. 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?

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.
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. 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?

Logo após a administração de Gargabem 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.

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?

A concentração de benzidamina em Gargabem 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 Gargabem (30 mL) contém 45 mg de benzidamina no total.

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões. Procure um médico ou serviço de saúde imediatamente em caso de ingestão acidental de grandes quantidades de Gargabem para que medidas de suporte possam ser instituídas o mais breve possível.

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

Reg. MS 1.0481.0138

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli

CRF-MG 16.100

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:

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 119

São Paulo/SP CEP: 01550-000

CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

Logo do SAC
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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

Modelo de Bula

PACIENTE

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2018	0453131/18-1	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2018	0453131/18-1	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2018	. 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?	VP/VPS	. 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 de Bula

PACIENTE

							. Quais os males que este medicamento pode me causar? . 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		

Modelo de Bula

PACIENTE

31/07/2019	1913663/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	1913663/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	. Dizeres Legais	VP/VPS	. 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
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário– RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário– RDC 60/12	-	. Reações adversas	VPS	. 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