

## FOLHETO INFORMATIVO

### Flogoral, Solução para pulverização bucal a 0,15%

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

#### Nome do medicamento

Flogoral, Solução para pulverização bucal

#### Composição qualitativa e quantitativa

Cada pulverização contém:

Substancia Activa: Cloridrato de benzidamina: 170 l

#### Forma farmacêutica e respectivo conteúdo

Embalagem de 30 ml de Solução para pulverização bucal a 0,15%

#### Categoria farmaco-terapêutica

Grupo Farmacoterapêutico: VI-2 - Medicamento de aplicação tópica na orofaringe

Código ATC: A01AD02 - Outros agentes para o tratamento oral local

#### Titular da autorização de introdução no mercado

L. Lepori, Lda

R. da Imprensa Nacional, 86-88

1250-127 LISBOA

#### Indicações terapêuticas

Infecções Odontoestomatológicas: Gengivites, glossites, estomatites, aftas, paradentoses, paradentites. Tratamento adjuvante na terapia de manutenção e extrativa.

Infecções Otorrinolaringológicas: Anginas, faringites, laringites, amigdalites.

É um coadjuvante no tratamento pós-cirúrgico (amigdalectomia, fractura das mandíbulas, quistos nos maxilares, calculos salivares, ...). Mucosites da cavidade oral resultantes da quimioterapia e de outras causas físicas (intubação...).

### **Contra-Indicações e efeitos secundários**

Hipersensibilidade individual ao fármaco.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existem estudos sobre reacções adversas atribuídas a interacções indesejáveis com a Benzidamina.

### **Precauções especiais de utilização**

Se a dor de garganta for causada ou agravada por uma infecção bacteriana, deve ser prescrita uma terapia antibacteriana apropriada, concomitante com o uso da benzidamina.

### **Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais**

A benzidamina não revelou efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. No entanto o produto só deve ser usado quando os riscos potenciais para o feto forem menores do que os benefícios para o paciente.

### **Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas**

Não aplicável

### **Lista dos excipientes**

Glicerol, Sacarina, Bicarbonato de sódio, Alcool, Nipagin, Aroma de menta, Tween 20, Água purificada q.b.

### **Posologia e modo de administração**

Pulverizar a garganta 2 a 6 vezes por dia (cada pulverização equivale a 0,17 ml de solução)

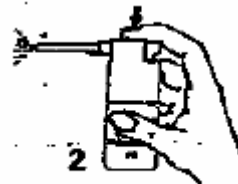
### **Instruções de Uso:**

1 - Levantar a cânula para pulverização



2 - Introduzir a cânula na boca e dirigir a aspersão para a zona inflamada ou para a garganta em caso de infecções faríngeas.

Premir uniformemente com o dedo na zona saliente.



N.B. - Na primeira utilização do produto, premir a válvula doseadora, diversas vezes para o ar, até obter uma pulverização homogênea.

Crianças:

(menos de 6 anos):

1 pulverização por cada 4 kg de peso corporal, até um máximo de 4 pulverizações

2-6 vezes por dia



Crianças:

(6-12anos):

4 pulverizações 2-6 vezes ao dia



Adultos:

4-8 pulverizações 2-6 vezes ao dia



### **Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento**

Segundo indicação médica

### **Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado**

A duração do tratamento depende da situação clínica e da sua evolução

### **Instruções sobre a atitude a tomar quando fôr omitida uma ou mais doses**

Se for omitida a administração de uma ou mais doses o tratamento deve continuar.

### **Indicação de como Suspender o Tratamento**

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

**Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas, medidas de urgência e antídotos**

Não são de considerar casos de sobredosagem

**Aconselhamento ao Utente**

Se verificar algum efeito secundário que não conste da respectiva rubrica deste folheto deve comunicá-lo ao seu médico ou ao farmacêutico.

Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Manter sempre todos os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças. Contem parabenos e sais de sódio.

**Precauções especiais de conservação**

Não é necessária qualquer precaução especial de conservação do produto.

**Data de Elaboração do Folheto**

Dezembro 2003