

BENATUX[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

cloridrato de difenidramina + cloreto

de amônio + citrato de sódio

2,5mg/mL + 25mg/mL + 11,25mg/mL

Xarope



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)

APRESENTAÇÃO

Xarope —2,5 mg/mL + 25 mg/ mL + 11,25 mg/mL —Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **BENATUX® xarope** contém:

cloridrato de difenidramina2,5 mg

cloreto de amônio25 mg

citrato de sódio11,25 mg

Excipientes q.s.p.1 mL

(benzoato de sódio, ácido cítrico, povidona, sucralose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, mentol, aroma de groselha, aroma de limão, corante vermelho Ponceaux, álcool etílico, água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BENATUX® xarope é indicado como tratamento adjuvante (auxiliar) nos quadros de afecções das vias aéreas superiores como tosse, irritação da garganta, faringite e rinites alérgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BENATUX® xarope associa em sua fórmula cloridrato de difenidramina que possui uma ação antialérgica e duas substâncias expectorantes, o cloreto de amônio e o citrato de sódio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BENATUX® xarope é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-histamínicos. **BENATUX® xarope** também é contraindicado a pacientes que apresentam deficiência da função hepática ou renal, pacientes com glaucoma de ângulo agudo e hipertrofia prostática.

O uso concomitante de **BENATUX® xarope** com tranquilizantes, sedativos hipnóticos, outros fármacos anticolinérgicos e/ou inibidores da MAO é contraindicado.

BENATUX® xarope também é contraindicado em situações que exijam grande atenção mental, como a condução de veículos ou a operação de máquinas pesadas.

BENATUX® xarope é contraindicado a mulheres que estejam amamentando, principalmente recém-nascidos e prematuros, devido ao risco do efeito anti-histamínico nas crianças.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.

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?

Pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, edema periférico e insuficiência renal crônica, podem apresentar descompensação do quadro clínico por ingestão de citrato de sódio. **BENATUX[®] xarope** deverá ser utilizado com precaução por pacientes com insuficiência hepática e pacientes com insuficiência renal, pois poderá induzir sedação indesejável e/ou provocar retenção urinária.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Alguns pacientes podem apresentar sonolência durante o tratamento com anti-histamínicos.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Uso durante a gravidez e lactação: A segurança para uso durante a gravidez não foi estabelecida. **BENATUX[®] xarope** deve ser utilizado apenas quando o potencial benefício superar o risco potencial para o feto. A difenidramina atravessa a placenta. Não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre de gravidez; recém-nascidos e bebês prematuros podem ter reações graves como, por exemplo, convulsões. **BENATUX[®] xarope** é contraindicado durante a lactação. O cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e devido ao potencial de ocorrência de reações adversas em lactentes, principalmente recém-nascidos e prematuros, mulheres utilizando **BENATUX[®] xarope** não devem amamentar.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe também se estiver amamentando.

É muito importante informar a um médico caso esteja utilizando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com **BENATUX[®] xarope**.

A combinação de **BENATUX[®] xarope** com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável. Deve-se evitar o uso de **BENATUX[®] xarope** concomitantemente a outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, incluindo aqueles aplicados topicamente. O uso concomitante de **BENATUX[®] xarope** e álcool ou inibidores da MAO também deve ser evitado. O uso concomitante de cloridrato de difenidramina e inibidores da MAO pode levar a queda de pressão sanguínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória. As propriedades anticolinérgicas do cloridrato de difenidramina podem ser potencializadas por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoaminoxidase, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular. O uso concomitante de cloridrato de difenidramina com outros medicamentos depressores centrais como hipnóticos, analgésicos opiáceos, narcóticos, psicotrópicos assim como álcool pode levar a uma potencialização mútua imprevisível dos efeitos.

Deve-se evitar o uso concomitante de fármacos que possam prolongar o intervalo QT no ECG (por exemplo, antiarrítmicos de classe Ia e III).

A difenidramina pode interferir em testes cutâneos para alergia. **BENATUX[®] xarope** pode levar a um resultado falso negativo nos testes de alergia e por isso deve ser descontinuado pelo menos 72 horas antes do teste.

Durante a administração de **BENATUX[®] xarope** deve-se evitar o consumo de álcool.

BENATUX[®] xarope deve ser utilizado com precaução, seguindo as determinações de um médico, por pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool e/ou apresentam histórico de insuficiência renal ou hepática.

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[®] xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger 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[®] xarope apresenta-se como um xarope límpido, de coloração rosa, odor característico e sabor menta.

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?

Adultos: 5 a 10 mL a cada 2 ou 3 horas.

Crianças maiores de 2 anos: 2,5 a 5 mL a cada 3 horas.

Anti-histamínicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope, estado tóxico confuso e hipotensão em pacientes idosos. Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes.

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[®] xarope é geralmente bem tolerado. As reações adversas apresentadas principalmente em pacientes hipersensíveis são por ordem de frequência: sonolência, vertigens, secura da boca, náuseas, vômitos, sedação, diminuição da secreção do muco, prisão de ventre e retenção urinária.

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?

Não há relatos de superdose com **BENATUX[®] xarope**. Em casos acidentais de superdose, recomenda-se seguir os procedimentos usuais: lavagem gástrica, suporte hidroeletrólítico e observação clínica.

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.: 1.1560.0099

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

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



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

CAC: 08007071212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2018.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2014	0233594/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Notificação de alteração de texto de bula para compilar as duas formas farmacêuticas (Pastilha e Xarope).	VP	Pastilha 5mg+50mg+10mg Xarope 2,5mg/mL+25mg/mL +11,25mg/mL
25/06/2015	0561131/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Itens alterados: - Retirou o(s) termo(s) colher (es) dos itens ‘Como devo usar este medicamento?’; Posologia e Modo de Usar; - Inclusão do copo dosador no item ‘Apresentações’; - Inclusão da frase de alerta para medicamentos à base de anti-histamínicos conforme RDC 137/2003.	VP	Xarope 2,5mg/mL+25mg/mL +11,25mg/mL
19/02/2016	1284279/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Itens alterados: - Foi retirada a hidratação do citrato de sódio em todo contexto da bula; - Inclusão da Frase de alerta de anti-histamínicos no item 3.Quando não devo usar este medicamento? - Exclusão do sabor do xarope no item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este	VP	Xarope 2,5mg/mL+25mg/mL +11,25mg/mL

							medicamento?		
28/03/2016	1419320/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão do sabor do xarope no item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Xarope 2,5mg/mL+25mg/mL +11,25mg/mL
19/01/2017	0100298/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Sem alteração	VP	Xarope 2,5mg/mL+25mg/mL +11,25mg/mL
14/08/2017	1708380/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Dizeres Legais	VP	Xarope 2,5mg/mL+25mg/mL +11,25mg/mL
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/09/2015	08048121/56	Alteração Moderada de Excipiente	10/12/2018	Adequação do item Composição: - Exclusão dos excipientes: metilparabeno, bronopol, propilenoglicol, sacarose, sorbitol e corante vermelho Bordeaux. - Inclusão dos excipientes: benzoato de sódio, ácido cítrico, povidona, ciclamato de sódio, sucralose e corante vermelho Ponceaux. - Exclusão da frase de alerta para diabéticos nos itens 3 (Quando não devo usar este	VP	Xarope 2,5mg/mL+25mg/mL +11,25mg/mL

							medicamento?) e 4 (O que devo saber antes de usar este medicamento?). -Exclusão da contraindicação do medicamento à pacientes diabéticos no item 3 (Quando não devo usar este medicamento?)		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

BENATUX[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
cloridrato de difenidramina + cloreto de
amônio + citrato de sódio
5mg + 50mg + 10mg
Pastilha



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, framboesa ou mel e limão.

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, água purificada).

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, água purificada).

Cada pastilha de **BENATUX® mel e limão** contém:

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

(sacarina sódica, aroma artificial de mel, corante amarelo crepúsculo, corante amarelo número 10, aroma de limão, mentol, talco, glicose, sacarose, água purificada).

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 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 nº5) 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 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 piores 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 (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 nº5) 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.

BENATUX® mel e limão: pastilha circular de coloração amarela.

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 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.

III - DIZERES LEGAIS

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

CAC: 08007071212

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2018.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0167192/14-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência publicada em 31/01/2014 – RDC 60/12	VP	Pastilha 5mg+50mg+10mg
28/03/2014	0233594/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Notificação de alteração de texto de bula para compilar as duas formas farmacêuticas (Pastilha e Xarope).	VP	Pastilha 5mg+50mg+10mg Xarope 2,5mg+25mg+11,25mg
30/04/2014	0330947/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Notificação para adequação ao referência: Remoção do item " 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento?, uma vez que este item não se aplica a esse medicamento.	VP	Pastilha 5mg+50mg+10mg
19/02/2016	1284279/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do referência publicada em 04/12/2015, nos seguintes itens: - Composição; - Quando não devo usar este medicamento?; - O que devo saber antes de usar este medicamento?; -Onde, quando e por quando tempo posso guardar este medicamento?;	VP	Pastilha 5mg+50mg+10mg

							- Quais os males que este medicamento pode me causar?; - Inclusão da frase de alerta para medicamentos anti-histamínicos nos itens 3. Quando não devo usar este medicamento? e no item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?, conforme RDC 137/2003.		
28/03/2016	1419320/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Dizeres Legais: endereço da empresa fabricante do produto.	VP	Pastilha 5mg+50mg+10mg
19/01/2017	0100298/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Adequação à bula do medicamento referência publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 12/08/2016, referente aos seguintes itens: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pastilha 5mg+50mg+10mg
14/08/2017	1708380/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Adequação à bula do medicamento referência publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 20/06/2017, referente ao item: 7. Quais os males que este medicamento pode me causar.	VP	Pastilha 5mg+50mg+10mg



—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/09/2015	08048121/56	Alteração Moderada de Excipiente	10/12/2018	Adequação do item Composição: - Inclusão do excipiente água purificada.	VP	Pastilha 5mg+50mg+10mg
			04/07/2016	2029164/16-7	Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor	10/12/2018	- Inclusão da apresentação Mel e Limão		

