10	
8	

Aprovações Assinatura Data Situação Arte FINALISTA REG. Reprovado ANALISTAS REG Reprovado DME Reprovado

Histórico:

02/15 - Bula adequada ao referência conforme CM: 20141027085025 esta bula passa a ser utilizada somente para os sprays.

Cód. Anterior: 3302553BU0813



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

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. Procure um médico ou serviço de saúde imediatamente em caso de ingestão acidental de grandes quantidades de Ciflogex® 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.

II- 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: 37550-000 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

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/04/2015.





1304230BU0415 - 183 x 130 - PH 886

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

Cada mL de colutório spray sabor mel contém:

COMPOSIÇÃO

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 só	dica, cicla-
mato de sódio, sorbitol, corante amarelo crepúsculo, corante azu	brilhante,
água purificada e aroma de mel	

Cada mL de colutório <i>spray</i> 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.

I. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ciflogex® é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades anti-inflamatória, antiséptica, analgésica e anestésica. Ciflogex® 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 adenóide, extração dentária entre outras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ciflogex® 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,
aiudando a curar o local inflamado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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® 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 Ciflogex®.

CIFLOGEX® NÃO DEVE SER INGERIDO.

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

Ciflogex® não contém açúcar.

Ciflogex® colutório sprav 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?



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-esmarelada, 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 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.

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.

