

Angino-Rub[®]
(cloridrato de benzidamina)

Bula para paciente

Pastilha

3 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Angino-Rub®
cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES:

Pastilhas 3 mg: embalagens com 12, 16 ou 52 pastilhas nos sabores mel e limão ou menta.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada pastilha sabor mel e limão contém:

cloridrato de benzidamina.....3 mg

excipientes*.....q.s.p. 1 pastilha

*Excipientes: terebintina, eucaliptol, aroma limão, aroma mel, mentol, timol, , cânfora, corante amarelo de tartrazina, corante verde folha, sacarose, glicose e talco.

Cada pastilha sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina.....3 mg

excipientes*.....q.s.p. 1 pastilha

*Excipientes: terebintina, eucaliptol, aroma menta, óleo de cedro, mentol, timol, cânfora, óleo de menta, corante verde folha, sacarose, glicose e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Angino-Rub® (cloridrato de benzidamina) é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades anti-inflamatória, analgésica e anestésica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito tripla ação do Angino-Rub® (cloridrato de benzidamina) (atuação como anti-inflamatório, 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. A atividade anestésica do cloridrato de benzidamina se inicia nos primeiros 5 minutos após a sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Angino-Rub® (cloridrato de benzidamina) 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.

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

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

Em caso de insuficiência renal, consulte seu médico antes de utilizar Angino-Rub® (cloridrato de benzidamina).

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção: Contém sacarose e glicose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Angino-Rub® Mel e Limão:

Atenção: contém 1092 mg de sacarose/pastilha e 894 mg de glicose/pastilha.

Atenção: Contém os corantes verde folha e amarelo de tartrazina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas. Este produto contém amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalisílico.

Angino-Rub® Menta:

Atenção: contém 1094 mg de sacarose/pastilha e 895 mg de glicose/pastilha.

Atenção: Contém o corante verde folha que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da 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:

Angino-Rub® (cloridrato de benzidamina) – Mel e Limão: Pastilha circular, plana, de cor amarelo limão.

Angino-Rub® (cloridrato de benzidamina) – Menta: Pastilha circular, plana, de cor verde.

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 a 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.0906

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/05/2023.

Produzido por:

ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA.
Rua Geraldo Bizuti, 280 - Piracicaba – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2016	1429411/16-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentação Dizeres Legais	VP/ VPS	Pastilha 3 mg
24/09/2019	2244229/19-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do medicamento 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? Dizeres Legais	VP/VP S	Pastilha 3 mg
16/01/2020	0155939/20-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VP S	Pastilha 3 mg
16/11/2020	4035634/20-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pastilha 3 mg
06/05/2021	1745935/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. Para que este medicamento é indicado?	VP	Pastilha 3 mg

		Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					2. Como este medicamento funciona?		
17/04/2023	0384962/23-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Pastilha 3 mg
06/07/2023	063193/23-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	VP	Pastilha 3 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2022 04/09/2023	4950500/22-9 0937942/23-8	Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas -Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	26/06/2023 13/11/2023	Composição e apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Pastilha 3 mg