

Angino Rub[®]
(cloridrato de benzidamina)

Bula para profissional de saúde

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Angino-Rub® (cloridrato de benzidamina) é destinado ao tratamento de aftas [estomatites, mucosites e outras manifestações inflamatórias da mucosa bucal e da língua]; na dor de dente; na dor e inflamação da garganta e nos sintomas do resfriado e da gripe [amigdalites, faringites e laringites] e na dor pós-traumática [após procedimentos odontológicos, otorrinolaringológicos e bucomaxilofaciais como amigdalectomias, fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calculoses salivares, extração dentária].

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios mais com os mecanismos locais do que com os sistêmicos. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina possui eficácia analgésica e anestésica local. A benzidamina pertence a um grupo de AINEs e raramente está associada a casos de toxicidade. A droga possui diversos relatos de segurança e eficácia em literatura há mais de 30 anos. Citando apenas alguns:

Wethington JF *et al.* publicaram em 1985 um estudo duplo-cego foi demonstrando os benefícios do uso de benzidamina em inflamação de garganta.

Epstein JB *et al.* (2001) concluíram que o uso de benzidamina é seguro, eficaz e bem tolerado para profilaxia de mucosite por radioterapia.

Adame *et al.* (1990) concluíram que o uso de benzidamina em pacientes com cirurgia odontológica melhora a evolução clínica.

Simard-Savoie e Forest verificaram que o cloridrato de benzidamina apresenta atividade anestésica significativa nos primeiros cinco minutos após a sua administração tópica.

Keefe DM *et al.* publicaram recentemente (2007) um guia prático sobre a prevenção e tratamento de mucosite onde a utilização da benzidamina é recomendada para esses casos.

Devido à larga experiência mundial, a droga é utilizada em produtos isentos de prescrição. Atualmente está presente em veículos de pastilhas, enxaguantes bucais, spray bucal, cremes dermatológicos entre outros.

Wethington JF *et al.* Double-blind study of benzydamine hydrochloride, a new treatment for sore throat. Clin Ther; 7(5): 641-6; 1985.

Epstein JB *et al.* Benzydamine HCl for prophylaxis of radiation-induced oral mucositis: results from a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Cancer*; 92(4): 875-85; 2001.

Adame SR *et al.* Evaluation of benzydamine in treatment of secondary inflammation following extraction of third molars. *Pract Odontol*; 11(7): 29-31, 34; 1990.

Simard-Savoie S, Forest D. Topical anaesthetic activity of benzydamine. *Curr Ther Res*, 23 (4): 734-745; 1978.

Keefe DM *et al.* Update clinical practice guidelines for the prevention and treatment of mucositis. *Cancer*; 109 (5): 820-31; 2007

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico. Por não ser esteroide, não apresenta os efeitos adversos característicos destes compostos. O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios mais com os mecanismos locais do que com os sistêmicos. Sua ação ocorre porque a benzidamina tem o efeito de estabilizar as membranas celulares e de reduzir a prostaglandina, que exerce papel importante nos processos inflamatórios. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina também possui eficácia analgésica e anestésica local.

Os efeitos anestésicos se iniciam cinco minutos após a administração tópica do cloridrato de benzidamina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade deste medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver uma pastilha na boca, duas ou mais vezes ao dia até o alívio dos sintomas.

Limite máximo diário de 10 pastilhas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, fotossensibilidade, e broncoespasmo muito raramente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.

Em caso de intoxicação 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, 3.565 – Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



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

0800-704-3876



RECICLÁVEL

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 Contraindicações Cuidados de armazenamento do medicamento Reações adversas Dizeres Legais	VP/VPS	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	Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Pastilha 3 mg
16/11/2020	4035634205	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações Adversas	VPS	Pastilha 3 mg

		RDC 60/12							
06/05/2021	1745935214	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	Pastilha 3 mg
17/04/2023	038496/223-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VPS	Pastilha 3 mg
06/07/2023	0693193/23-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	10. Superdose Dizeres Legais	VPS	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 farmacêuticas	26/06/2023 13/11/2023	Composição e apresentações 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções Dizeres legais	VPS	Pastilha 3 mg