

Folheto informativo: Informação para o utilizador

<Nome do Produto> 3.0 mg/ml Solução para pulverização bucal  
Cloridrato de benzydamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

1. O que é <Nome do Produto> e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar <Nome do Produto>
3. Como utilizar <Nome do Produto>
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar <Nome do Produto>
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é <Nome do Produto> e para que é utilizado

<Nome do Produto> contém o ingrediente activo cloridrato de benzydamina e pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). Funciona parando a dor e o inchaço (inflamação).

<Nome do produto> é indicado para tratamento local sintomático para o alívio da dor e irritação da boca e garganta em adultos e crianças acima de 6 anos que são capazes de cooperar (por exemplo, para prender a respiração durante a pulverização).

2. O que precisa de saber antes de utilizar <Nome do Produto>

Não utilize <Nome do produto>

- se tem alergia à cloridrato de benzydamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar <Nome do produto>.

•

Se

tem alergia aos salicilatos (por exemplo, ácido acetilsalicílico e ácido salicílico) ou outros medicamentos para febre, dor e inflamação (os chamados AINEs)

- Se tem ou alguma vez teve asma brônquica ou doenças alérgicas, uma vez que aumentou o risco de desenvolver broncospasmo ou alergia

Se ocorrer uma reacção alérgica, deve interromper o medicamento e contactar um médico ou unidade de emergência.

Úlceras na boca e na faringe podem causar sintomas de patologias mais graves. Se os seus sintomas não melhorarem ou se sentir pior depois de 3 dias, se tiver febre ou outros sintomas, deve contactar um médico.

O uso prolongado da medicação pode se mostrar prejudicial à flora bacteriana da boca e causar sensibilização. Nesse caso, pode ser necessário suspender temporariamente o uso e consultar o médico.

A duração do tratamento não deve exceder 7 dias.

Evite o contato do medicamento com os olhos.

#### Crianças

<Nome do produto> não é recomendado para aplicação em crianças que não conseguem segurar a respiração durante a pulverização.

#### Outros medicamentos e <Nome do produto>

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento

<Nome do Produto> não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

<Nome do Produto> não tem ou tem influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

<Nome do produto> contém etanol:

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg / ml por 0,5 ml de produto.

<Nome do produto> contém para-hidroxibenzoato de metilo:  
Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) e, excepcionalmente, broncoespasmo.

<Nome do produto> contém hidroxiestearato de macroglicerol (óleo de rícino):  
Pode causar indisposição estomacal e diarreia.

### 3. Como utilizar <Nome do produto>

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

<Nome do Produto> 3.0 mg/ml Solução para pulverização bucal destina-se a aplicação na garganta ou boca. Não exceda a dose recomendada. O tratamento contínuo não deve exceder 7 dias.

A dose recomendada é

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

2 a 4 pulverizações 2 a 6 vezes por dia (não mais do que a cada 1,5 a 3 horas)

Crianças

crianças entre os 6 e os 12 anos, 2 pulverizações 2 a 6 vezes por dia (não mais do que a cada 1,5 - 3 horas)

Não use em crianças que não conseguem segurar a respiração durante a pulverização.

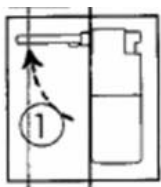
Crianças menores de 6 anos

Este medicamento não se destina a ser utilizado em crianças com menos de 6 anos.

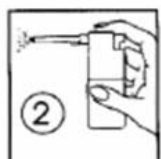
Idoso

A menos que o dentista ou o médico prescrevam doses diferentes, as doses indicadas para adultos serão aplicadas

Instruções de uso:



1. Levantar a cânula para pulverização.
2. Introduzir a cânula na boca e dirigir a aspensão para a zona tratada. Empurre a cabeça do spray com o dedo indicador.



Na primeira utilização do <Nome do Produto> premir a válvula doseadora, diversas vezes para o ar, até obter uma nebulização homogénea.

Durante a pulverização, o paciente deve segurar a respiração.

Este medicamento não deve ser utilizado imediatamente antes de uma refeição ou bebida.

Você deve conversar com um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior depois de 3 dias.

Se utilizar mais <Nome do Produto> do que deveria

Se tomar em demasia ou se ingerir acidentalmente quantidades elevadas do seu medicamento, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de sobredosagem, o desencadeamento de vômitos pode servir como primeira medida.

Caso se tenha esquecido de utilizar <Nome do Produto>

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 doentes):

Sensibilidade da pele aos raios solares (a sua pele fica mais sensível à luz do sol do que o normal, causando uma erupção cutânea com comichão e vermelhidão, por vezes com bolhas).

Raros (pode afetar até 1 em 1,000 doentes):

Sensação de queimadura ou secura da boca.

Boca e faringe encrespadas (esse efeito faz parte do escopo de ação da medicação e desaparece rapidamente).

Náusea.

Vômito

Muito raros (pode afetar até 1 em 10000 doentes):

Dificuldade respiratória (laringospasmo ou broncoespasmo).

Inchaço repentino na boca/garganta e membranas mucosas (angioedema).

Desconhecidos

- Reação alérgica (hipersensibilidade)
- Se tiver algum dos efeitos secundários abaixo indicados, procure ajuda médica imediata: Sinais de reações alérgicas graves (choque anafilático) que podem incluir dificuldade em respirar, dor no peito, aperto no peito, e/ou sentir tonturas/desmaiar, comichão severa na pele ou protuberâncias na pele, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir, que podem ser fatais.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar <Nome do Produto>**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa e a garrafa após {abreviatura utilizada para prazo de validade}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer nenhuma condição especial de armazenamento. Após a primeira abertura, este produto não deve ser usado por mais de 4 semanas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

Qual a composição de <Nome do Produto>:

A substância ativa é o cloridrato de benzidamina

1 ml solução para pulverização bucal, contém 3 mg de cloridrato de benzidamina.

Uma atuação contém 0,51 mg de cloridrato de benzidamina

Os outros componentes são:

Glicerol 85%

Etanol 96%

Hidroxiestearato de macroglicérol

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)

Sacarina sódica (E-954)

Hidrogenocarbonato de sódio (E 500) para ajuste de pH

Aroma de cerejaÁgua purificada

Qual o aspeto de <Nome do Produto> e conteúdo da embalagem

<Nome do Produto> 3.0 mg/ml Solução para pulverização buccal é embalado em frascos de HDPE com bomba doseadora de PE. É uma solução clara e incolor com aroma de cereja.

Tamanho da embalagem: 88 atuações (15 ml), 176 atuações (30 ml)

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

<A ser completado nacionalmente>

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

{Nome do Estado-Membro} {Nome do medicamento}

{Nome do Estado-Membro} {Nome do medicamento}

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.