

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Benylin 2,8 mg/ml + 0,4 mg/ml Xarope

Cloridrato de Difenidramina + Levomentol

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 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

1. O que é Benylin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Benylin
3. Como tomar Benylin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Benylin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Benylin e para que é utilizado

Benylin é um xarope fluidificante e antitússico.

O Benylin está indicado:

- No alívio dos sintomas da congestão nasal associados a rinite alérgica ou a infeções respiratórias altas.
- No tratamento da tosse.

2. O que precisa de saber antes de tomar Benylin

Não tome Benylin

- se tem alergia (hipersensibilidade) à difenidramina, ao mentol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Benylin

- Crianças com idade inferior a 6 anos não devem tomar Benylin exceto se prescrito pelo

médico.

- Não utilizar com outros medicamentos contendo cloridrato de difenidramina, mesmo medicamentos para aplicação na pele.
- Não utilizar para causar sonolência na criança.
- Pode causar sonolência pronunciada.
- Os doentes devem ser aconselhados a conduzir veículos automóveis ou utilizar máquinas com precaução.
- O cloridrato de difenidramina pode aumentar os efeitos sedativos dos depressores do sistema nervoso central incluindo álcool, sedativos, e tranquilizantes. Enquanto tomar este medicamento, evite a ingestão de bebidas alcoólicas, e consulte um profissional de saúde antes de tomar depressores do sistema nervoso central..
- Pode ocorrer excitabilidade.
- Não deve ser utilizado para o tratamento da tosse persistente ou crónica, tal como a tosse que ocorre no caso de asma, ou quando a tosse é acompanhada por secreções excessivas, exceto quando indicado pelo médico.

Os doentes com as condições seguintes devem ser aconselhados a consultar um médico antes de utilizarem medicamentos contendo cloridrato de difenidramina e levomentol:

- Condição respiratória como enfisema, bronquite crónica, ou asma brônquica aguda ou crónica
- Glaucoma
- Hiperplasia da próstata com volume urinário residual

Outros medicamentos e Benylin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a toma outros medicamentos.

Não inicie o tratamento com Benylin se tiver tomado um inibidor da monoaminoxidase nas duas semanas anteriores.

Anticolinérgicos

O cloridrato de difenidramina possui atividade anticolinérgica que pode ser potenciada por outros medicamentos com efeitos anticolinérgicos.

Depressores do SNC (álcool, sedativos, tranquilizantes)

O cloridrato de difenidramina pode aumentar os efeitos sedativos dos depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool, sedativos, e tranquilizantes.

Informe o seu médico de que está a tomar Benylin antes de ele lhe receitar estes ou outros medicamentos que possam apresentar interações com Benylin.

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.

Este medicamento contém 5,18 % (vol.) de etanol (álcool) por dose, ou seja, até 204 mg por dose. É necessário ter em consideração este facto quando Benylin é utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O cloridrato de difenidramina pode causar alterações psicomotoras e sonolência pronunciada. Deve ser exercida precaução na condução de veículos automóveis ou utilização de máquinas

Este medicamento contém sacarose, xarope de glucose, sódio, (sob a forma de benzoato de sódio, sacarina sódica e citrato trissódio di-hidratado) glicerol, benzoato de sódio, e vermelho Ponceau 4R (E124) etanol 96%.

Benylin xarope contém glucose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

A posologia recomendada pode conduzir à administração de 3,49 g de glucose por dose (5 ml) de xarope. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Este medicamento contém 0,734 mmol (16,87 mg) de sódio por dose (5 ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Benylin xarope contém glicerol. Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

Benylin xarope contém benzoato de sódio. Pode causar leve irritação das mucosas.

Benylin xarope contém vermelho Ponceau 4R (E124). Pode causar reações alérgicas.

Benylin xarope contém 5,18 % (vol.) de etanol (álcool) por dose, ou seja, até 204 mg por dose (5 ml), equivalente a 4,98 ml de cerveja, 2,08 ml de vinho. Benylin pode ser prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo. É necessário ter em consideração a quantidade de etanol quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco, tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

3. Como tomar Benylin

Tome 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.

Administrar por via oral.

A dose recomendada é:

Adultos: 1 a 2 colheres de chá de 2 em 2 ou de 3 em 3 horas.

Crianças com idade igual ou superior a 6 anos: ½ (meia) a 1 colher de chá de 3 em 3 horas.

Crianças com idade inferior a 6 anos não devem tomar Benylin, exceto se prescrito pelo médico.

Se tomar mais Benylin do que deveria

No caso de, acidentalmente, ter tomado uma dosagem excessiva, informe imediatamente o seu médico.

Cloridrato de difenidramina

Sintomas ligeiros a moderados – Os sintomas frequentes após sobredosagem são sonolência, síndrome anticolinérgico (midríase, rubor, febre, taquicardia, boca seca, retenção urinária, diminuição dos ruídos intestinais, agitação, confusão e alucinações), hipertensão ligeira, náuseas e vômitos.

Sintomas graves – Delírio, psicose, convulsões, coma, hipotensão, alargamento do complexo QRS, arritmias ventriculares (incluindo torsades de pointe), contudo são apenas notificados em adultos após a ingestão de grandes quantidades. Raramente pode desenvolver-se rabdomiólise e insuficiência renal em doentes com agitação, coma ou convulsões prolongados. Pode ocorrer morte como resultado de insuficiência respiratória ou colapso circulatório.

Levomentol

A utilização excessiva de levomentol pode causar dor abdominal, vômitos, rubor facial, tonturas, fraqueza, taquicardia, estupor, e ataxia.

Caso se tenha esquecido de tomar Benylin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

As reações adversas ao medicamento (RAM) identificadas durante a experiência pós-comercialização com cloridrato de difenidramina e levomentol estão presentes na Tabela 1 e Tabela 2.

As reações adversas foram classificadas por frequência, utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes $\geq 1/10$

Frequentes $\geq 1/100$ e $< 1/10$

Pouco frequentes $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$

Raros $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$

Muito raros $< 1/10.000$, incluindo relatórios isolados

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Dados pós-comercialização:

Tabela 1: Reações Adversas ao Medicamento Identificadas Durante a Experiência Pós-Comercialização Com Cloridrato de Difenidramina/Levomentol. A Categoria de Frequência foi Estimada a partir de Ensaio Clínicos ou Estudos Epidemiológicos*

Classes de Sistema de Órgãos Categorias de Frequência	Acontecimento Adverso
Cardiopatias	
Desconhecido	Hipotensão
	Palpitações
	Taquicardia
Afeções do ouvido e do labirinto	
Desconhecido	Zumbido
Afeções oculares	
Desconhecido	Visão turva
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Boca seca
Desconhecido	Obstipação
	Diarreia
	Dispepsia
	Náuseas
	Vômitos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Frequente	Astenia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Desconhecido	Prurido
	Erupção cutânea
	Urticária
Doenças do sistema nervoso	
Muito frequentes	Sonolência
Frequentes	Tonturas
Desconhecido	Agitação
	Dificuldade de coordenação
	Convulsões
	Cefaleias
	Insónias
	Parestesia
	Sedação
Tremor	
Perturbações do foro psiquiátrico	

Desconhecido	Sentir-se confuso
	Irritabilidade
	Alucinações
	Nervosismo
Doenças renais e urinárias	
Desconhecido	Retenção urinária
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Desconhecido	Desconforto no peito
	Garganta seca
	Secura nasal

* Categoria de frequência com base em ensaios clínicos apenas com o cloridrato de difenidramina

Tabela 2: Reações Adversas ao Medicamento Identificadas Durante a Experiência Pós-Comercialização Com Cloridrato de Difenidramina. A Categoria de Frequência foi Estimada a partir das Taxas de Notificações Espontâneas

Classes de Sistema de Órgãos Categorias de Frequência*	Acontecimento Adverso
Cardiopatias	
Muito raros	Hipotensão
	Palpitações
	Taquicardia
Afeções do ouvido e do labirinto	
Muito raros	Zumbido
Afeções oculares	
Muito raros	Visão turva
Doenças gastrointestinais	
Muito raros	Obstipação
	Diarreia
	Boca seca
	Dispepsia
	Náuseas
	Vômitos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Muito raros	Astenia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Muito raros	Prurido
	Erupção cutânea
	Urticária
Doenças do sistema nervoso	
Muito raros	Agitação

	Dificuldade de coordenação
	Convulsões
	Tonturas
	Cefaleias
	Insónias
	Parestesia
	Sedação
	Sonolência
	Tremor
Perturbações do foro psiquiátrico	
Muito raros	Sentir-se confuso
	Irritabilidade
	Alucinações
	Nervosismo
Doenças renais e urinárias	
Muito raros	Retenção urinária
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Muito raros	Desconforto no peito
	Garganta seca
	Secura nasal

* A exposição dos doentes foi estimada por cálculo a partir dos dados de vendas da IMS MIDASTM

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Benylin

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o frasco bem fechado.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco, na embalagem exterior, após “Val.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Até ao expirar do prazo de validade, o escurecimento do produto não corresponde a qualquer alteração da respetiva qualidade.

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 Benylin

-As substâncias ativas são o cloridrato de difenidramina e o Levomentol. Cada mililitro de Benylin xarope contém 2,8 mg de cloridrato difenidramina (equivalente a 2,45 mg de Difenidramina base) e 0,4 mg de Levomentol.

-Os outros componentes (excipientes) são: citrato trissódico di-hidratado, sacarose, carbómero 974P, aroma de framboesa, caramelo (E150), benzoato de sódio (E211), ácido cítrico mono-hidratado, sacarina sódica (E954), glicerol, etanol 96%, xarope de glucose, água purificada, vermelho Ponceau 4R (E124) e cloreto de amónio

Qual o aspeto de Benylin e conteúdo da embalagem

Benylin apresenta-se na forma farmacêutica de xarope, de cor vermelha, límpido e com sabor a framboesa.

Benylin apresenta-se em embalagens contendo 1 frasco de vidro âmbar Tipo III, com 200 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

APROVADO EM
30-04-2020
INFARMED

Delpharm Orleans
5 Avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex-2
França

Este folheto foi revisto pela última vez em