



BENATUX

cloridrato de difenidramina – DCB: 02979

cloreto de amônio – DCB: 02362

citrato de sódio di-hidratado – DCB: 02183

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **BENATUX**

Nome genérico: cloridrato de difenidramina (DCB 02979) + cloreto de amônio (DCB 02362) + citrato de sódio di-hidratado (DCB 02183)

APRESENTAÇÕES

Xarope – 12,5mg/5mL + 125mg/5mL + 56,25mg/5mL – Embalagem contendo 1 frasco de 120mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL de **BENATUX xarope** contém:

cloridrato de difenidramina 12,5 mg

cloreto de amônio 125 mg

cittrato de sódio di-hidratado..... 56,25 mg

Excipientes q.s.p. 5mL

(metilparabeno, propilenoglicol, mentol, bronopol, sacarina sódica, sacarose, sorbitol, corante vermelho bordeaux, aroma de limão, aroma de groselha, álcool etílico e água purificada).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BENATUX xarope é indicado como tratamento adjuvante (auxiliar) nos quadros de afecções das vias aérea superiores como tosse, irritação da garganta, faringite e rinites alérgicas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

BENATUX xarope contém cloridrato de difenidramina, um potente anti-histamínico do tipo H1 que, através do bloqueio dos receptores histamínicos diminui a sensação de irritação da orofaringe, que ocorre devido à estimulação dos terminais nervosos, inibindo o reflexo da tosse e aliviando o processo inflamatório local. Atua também diminuindo a permeabilidade vascular, melhorando a congestão nasal e brônquica. O citrato de sódio e o cloreto de amônio atuam como expectorantes, fluidificando as secreções, auxiliando na permeabilidade das vias aéreas.

Propriedades farmacocinéticas:

Absorção: O cloridrato de difenidramina é bastante solúvel em água e é rapidamente absorvido apresentando pico plasmático entre 1 e 4 horas após administração de dose única. A biodisponibilidade do cloridrato de difenidramina varia de 42 a 72%.

Distribuição: A difenidramina é amplamente distribuída no organismo, incluindo o sistema nervoso central. O volume de distribuição varia entre 3,3 a 6,8 L/Kg. Atravessa a placenta e também é detectada no leite materno. É altamente ligada às proteínas (85-98%).

Metabolismo: A metabolização da difenidramina é rápida e aparentemente completa. Após administração oral, apresenta significativo metabolismo de primeira-passagem no fígado. A difenidramina parece ser principalmente metabolizada a ácido difenilmetoxiacético, que posteriormente sofre conjugação. A difenidramina também sofre desalquilação para as formas derivadas de N-desmetil e N,N didesmetil.

Eliminação: A meia-vida plasmática da difenidramina varia entre 3 e 15 horas, após administração oral. O *clearance* plasmático da difenidramina varia entre 600 e 1300 mL/min . A difenidramina e seus metabólitos são excretados principalmente na urina. Menos de 1% da dose é excretada na urina na forma inalterada.

3. CONTRAINDICAÇÕES

BENATUX xarope é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-histamínicos. **BENATUX xarope** também é contraindicado a pacientes que apresentam deficiência da função hepática ou renal, pacientes com glaucoma de ângulo agudo, hipertrofia prostática com formação de urina residual, epilepsia, síndrome de QT longo congênita, bradicardia, hipomagnesemia, hipocalcemia, feocromocitoma, arritmias cardíacas, ataque asmático agudo e a pacientes diabéticos devido à presença de açúcar entre os excipientes.

O uso concomitante de **BENATUX xarope** com tranquilizantes, sedativos hipnóticos, outros fármacos anticolinérgicos e/ou inibidores da MAO é contraindicado.

BENATUX xarope também é contraindicado em situações que exijam grande atenção mental, como a condução de veículos ou a operação de máquinas pesadas.

É contraindicado a mulheres que estejam amamentando, principalmente recém-nascidos e prematuros, devido ao risco do efeito anti-histamínico nas crianças.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, edema periférico e insuficiência renal crônica, podem apresentar descompensação do quadro clínico por ingestão de citrato de sódio.

BENATUX xarope deverá ser utilizado com precaução por pacientes com insuficiência hepática e pacientes com insuficiência renal, pois poderá induzir sedação indesejável e/ou provocar retenção urinária.

A difenidramina pode interferir em testes cutâneos para alergia.

Alguns pacientes podem apresentar sonolência durante o tratamento com anti-histamínicos.

Durante a administração de **BENATUX xarope** deve-se evitar o consumo de álcool.

A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. **BENATUX xarope** deve ser utilizado apenas quando o potencial benefício superar o risco potencial para o feto. A difenidramina atravessa a placenta. Não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre de gravidez; recém-nascidos e bebês prematuros podem ter reações graves como, por exemplo, convulsões.

BENATUX xarope é contraindicado durante a lactação. O cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e devido ao potencial de ocorrência de reações adversas em lactentes, principalmente recém-nascidos e prematuros, mulheres utilizando **BENATUX xarope** não devem amamentar (vide "Contraindicações").

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A combinação de **BENATUX xarope** com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável. Deve-se evitar o uso de **BENATUX xarope** concomitantemente a outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, incluindo aqueles aplicados topicamente. O uso concomitante de **BENATUX xarope** e álcool ou inibidores da MAO também deve ser evitado. O uso concomitante de cloridrato de difenidramina e inibidores da MAO pode levar a queda de pressão sanguínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória. As propriedades anticolinérgicas do cloridrato de difenidramina podem ser potencializadas por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoaminoxidase, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular. O uso concomitante de cloridrato de difenidramina com outros medicamentos depressores centrais como hipnóticos, analgésicos opiáceos, narcóticos, psicotrópicos assim como álcool pode levar a uma potencialização mútua imprevisível dos efeitos. Deve-se evitar o uso concomitante de fármacos que possam prolongar o intervalo QT no ECG (por exemplo, antiarrítmicos de classe Ia e III). **BENATUX xarope** pode levar a um resultado falso negativo nos testes de alergia e por isso deve ser descontinuado pelo menos 72 horas antes do teste.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BENATUX xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

BENATUX xarope possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados com a conservação.

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.

BENATUX xarope apresenta-se como um xarope límpido, de coloração rosa, odor característico e sabor menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 1 a 2 colheres das de chá (5 a 10 mL), a cada 2 ou 3 horas.

Crianças maiores de 2 anos: ½ a 1 colher das de chá (2,5 a 5 mL), a cada 3 horas.

Anti-histamínicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope, estado tóxico confuso e hipotensão em pacientes idosos. Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes.

8. REAÇÕES ADVERSAS

BENATUX xarope é geralmente bem tolerado. As reações adversas apresentadas principalmente em pacientes hipersensíveis são por ordem de frequência: sonolência, vertigens, secura na boca, náuseas, vômitos, sedação, diminuição da secreção do muco, constipação e retenção urinária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com **BENATUX xarope**. Em casos acidentais de superdosagem, recomenda-se seguir os procedimentos usuais: lavagem gástrica, suporte hidroeletrólítico e observação clínica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0099

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

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

