



PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: BENALET®

Nome genérico: cloridrato de difenidramina, cloreto de amônio, citrato de sódio.

Forma farmacêutica e apresentações: (sabores mel-limão, framboesa ou menta).

BENALET® em embalagens contendo 12 pastilhas.

BENALET® em embalagens múltiplas contendo 13 envelopes com 4 pastilhas cada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE
USO ORAL

Composição: cada pastilha de BENALET® contém 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio. Excipientes (sabor mel-limão): mentol, aroma artificial de mel, ciclamato de sódio, glicirrizinato monoamônico, ácido cítrico, sacarina sódica diidratada, óleo de limão siciliano, corante amarelo FD&C nº 6, corante amarelo FD&C nº 5, base para bala açúcar granulado/glicose líquida (70:30) e talco.

Excipientes (sabor framboesa): mentol, aroma artificial de framboesa, ciclamato de sódio, glicirrizinato monoamônico, ácido cítrico, sacarina sódica diidratada, corante vermelho FD&C nº 3, corante caramelo, base para bala açúcar granulado/glicose líquida (70:30) e talco.

Excipientes (sabor menta): mentol, aroma de menta, ciclamato de sódio, glicirrizinato monoamônico, ácido cítrico, sacarina sódica diidratada, essência de limão, corante amarelo FD&C nº 5, corante azul FD&C nº 1, base para bala açúcar granulado/glicose líquida (70:30) e talco.

PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

BENALET® é indicado como tratamento adjuvante (auxiliar) nos quadros de afecções das vias aéreas superiores como tosse, irritação da garganta e faringite.

O produto contém cloridrato de difenidramina que possui uma ação anti-alérgica e duas substâncias expectorantes, o cloreto de amônio e o citrato de sódio.

BENALET® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Informe a um médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe a um médico se está amamentando.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

As pastilhas não devem ser mastigadas ou engolidas e sim dissolvidas lentamente na boca. Como este medicamento pode causar sonolência, não se deve exceder o máximo de 2 pastilhas por hora e 8 pastilhas por dia.

Informe a um médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis durante o tratamento com BENALET®, tais como: sedação, sonolência, vertigens, diminuição da secreção do muco, prisão de ventre, secura na boca, retenção urinária, náuseas e vômitos (vide “Reações Adversas”).

É muito importante informar a um médico caso esteja utilizando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com BENALET®.

Durante a utilização de BENALET®, deve-se evitar o consumo de álcool. BENALET® deve ser utilizado com precaução, seguindo as determinações de um médico, por pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool e/ou apresentam histórico de insuficiência renal ou hepática.

BENALET® sabor menta e mel-limão contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

BENALET® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

BENALET® também é contraindicado a pacientes que apresentam deficiência da função hepática ou renal, pacientes com glaucoma de ângulo agudo, hipertrofia prostática e a pacientes diabéticos devido à presença de açúcar entre os excipientes.



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

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. É contraindicado a mulheres que estejam amamentando, principalmente recém-nascidos e prematuros, devido ao risco do efeito anti-histamínico nas crianças.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

BENALET® contém cloridrato de difenidramina, um potente anti-histamínico do tipo H₁ que, através do bloqueio dos receptores histaminérgicos diminui a sensação de irritação da orofaringe, que ocorre devido à estimulação de 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 signficante 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/min₂. A difenidramina e seus metabólitos são excretados principalmente na urina. Menos de 1% da dose é excretada na urina na forma inalterada.

INDICAÇÕES

BENALET® é indicado como tratamento adjuvante (auxiliar) nos quadros de afecções das vias aéreas superiores como tosse, irritação da garganta e faringite.

CONTRAINDICAÇÕES

BENALET® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-histamínicos.

BENALET® 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, hipocalemia, feocromocitoma, arritmias cardíacas, ataque asmático agudo e a pacientes diabéticos devido à presença de açúcar entre os excipientes.

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

BENALET® também é contra-indicado 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.

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.

BENALET® 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 BENALET® deve-se evitar o consumo de álcool.

BENALET® sabor menta e mel-limão contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Uso durante a Gravidez e a Lactação

A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. BENALET® 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.

BENALET® 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 BENALET® não devem amamentar (vide “Contraindicações”).

Uso em Crianças

BENALET® não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos de idade, exceto sob supervisão médica.

Efeitos na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A combinação de BENALET® com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável.

Deve-se evitar o uso de BENALET® concomitantemente a outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, incluindo aqueles aplicados topicamente.

O uso concomitante de BENALET® 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 sangüínea 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 intra-ocular.

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).

BENALET® pode levar a um resultado falso negativo nos testes de alergia e por isso deve ser descontinuado pelo menos 72 horas antes do teste.

REAÇÕES ADVERSAS

BENALET® 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.

POSOLOGIA

Deixar dissolver lentamente na boca uma pastilha de BENALET®, sem exceder o máximo de 2 pastilhas por hora. A dose máxima diária é de 8 pastilhas por dia.

Uso em Pacientes Idosos

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.

SUPERDOSAGEM

Não há relatos de superdosagem com BENALET®.

Em casos acidentais de superdosagem, recomenda-se seguir os procedimentos usuais: lavagem gástrica, suporte hidroeletrólítico e observação clínica.

PARTE IV

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

MS - 1.5721.0012

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Runha - CRF-SP nº 29.761

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

Fabricado e Embalado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

Registrado por:

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Serviço ao Consumidor

0800 728 6767

www.jnjbrasil.com.br

© J&J 11

500003415

