



BENALET®

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda

Pastilhas

5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio.



BENALET®

cloridrato de difenidramina, cloreto de amônio e citrato de sódio

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 12 pastilhas nos sabores mel-limão ou menta, ou embalagens contendo 52 pastilhas nos sabores mel-limão ou menta, contendo 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio por pastilha.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém 5 mg de cloridrato de difenidramina (equivalente a 4,375 mg de difenidramina), 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio.

Excipientes (sabor mel-limão): ácido cítrico, aroma artificial de mel, base para bala açúcar granulada/glicose líquida (70:30), ciclamato de sódio, amarelo de tartrazina, amarelo crepúsculo, glicirrizinato de amônio, levomentol, óleo de limão siciliano, sacarina sódica di-hidratada e talco.

Excipientes (sabor menta): ácido cítrico, aroma de menta, base para bala açúcar granulada/glicose líquida (70:30), ciclamato de sódio, amarelo de tartrazina, azul brilhante, essência de limão, glicirrizinato de amônio, levomentol, sacarina sódica di-hidratada e talco.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como auxiliar no tratamento de sintomas, tais como tosse, irritação da garganta e faringite, provocados por complicações das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BENALET® contém cloridrato de difenidramina, um potente antialérgico que diminui a sensação de irritação da garganta e faringe, inibe o reflexo da tosse e alivia o processo inflamatório local. Atua também melhorando a congestão nasal e dos brônquios.

O citrato de sódio e o cloreto de amônio atuam como expectorantes, fluidificando as secreções, auxiliando na passagem do ar pelas vias aéreas.

O início de ação ocorre entre 1 e 4 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BENALET® nos seguintes casos:

- alergia a qualquer componente de sua fórmula; deficiência da função renal ou falência hepática severa, pois podem levar ao acúmulo de amônio; e diabetes;
- mulheres que estejam amamentando, pois o cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e pode causar reações adversas em recém-nascidos e prematuros;

Este medicamento é contraindicado para uso por diabéticos. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use com cuidado em indivíduos com problemas de aspiração e deglutição. Há um risco de asfixia atrelado ao uso de pastilhas. Se você apresenta condições respiratórias como enfisema, bronquite crônica, asma brônquica aguda ou crônica, glaucoma de ângulo agudo, hiperplasia na próstata com retenção urinária, diminuição do ritmo cardíaco ou arritmias cardíacas deve consultar o médico antes de usar este produto.

Não utilize o produto para tosse crônica ou persistente, tal como ocorre com asma, ou quando a tosse é acompanhada



por secreções excessivas; somente se recomendado por um médico.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Durante a utilização de BENALET[®], você deve evitar o consumo de álcool. Caso consuma grandes quantidades de álcool, tenha histórico de insuficiência renal ou hepática, e antes de usar qualquer depressor do sistema nervoso central consulte um médico.

Consulte o médico caso os sintomas piorem ou apareçam novos sintomas.

Gravidez: 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 e não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses de gravidez, pois a difenidramina atravessa a placenta.

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

A combinação de BENALET[®] com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável. Você deve evitar o uso de BENALET[®] junto com:

- outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, mesmo aqueles que são aplicados na pele;
- inibidores da monoaminoxidase (ex.: selegilina, moclobemida), pois pode ocorrer queda de pressão sanguínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória;
- medicamentos antiarrítmicos (ex.: disopiramina, sotalol).

O efeito de cloridrato de difenidramina pode ser potencializado por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos (ex.: imipramina, amitriptilina) ou inibidores da monoaminoxidase, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular.

O uso de cloridrato de difenidramina com outros medicamentos depressores do SNC como hipnóticos (ex.: alprazolam, fenobarbital), analgésicos opiáceos (ex.: codeína, morfina) e álcool pode levar a uma potencialização imprevisível dos efeitos de ambos os medicamentos.

BENALET[®] sabores menta e mel-limão contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C n° 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

BENALET[®] menta: pastilha retangular verde.

BENALET[®] mel-limão: pastilha retangular amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral.

Adultos e crianças acima de 12 anos: dissolva lentamente uma pastilha na boca quando necessário.

Como este medicamento pode causar sonolência, não se deve ser usado mais que 2 pastilhas por hora e mais que 8 pastilhas por dia.

Uso em idosos: Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes, pois os antialérgicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope (desmaio), confusão mental e hipotensão (queda de pressão arterial) em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, no caso de ainda haver necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

BENALET® é geralmente bem tolerado.

No acompanhamento pós-comercialização do produto foram identificados os seguintes eventos adversos:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema (inchaço da laringe, inchaço da boca, inchaço ao redor dos olhos e pálpebras, inchaço da faringe, inchaço da face, inchado língua), reações alérgicas incluindo choque anafilático que podem se manifestar com prurido, erupções cutâneas, inchaço dos lábios, inchaço das pernas, pés e tornozelos, taquicardia, falta de ar, boca seca, estado confusional, irritabilidade, alucinação, nervosismo, distúrbio da atenção, agitação, coordenação anormal, convulsão, vertigens, tontura, dor de cabeça, insônia, parestesia, sedação, sonolência, tremor, visão turva, zumbido, pressão baixa, palpitações, aumento dos batimentos cardíacos, desconforto peitoral, garganta, nariz e boca seca, diminuição na secreção de muco, irritação na garganta, diarreia, dor abdominal, reações na boca (queimação, inflamação, ardência ou queimação da língua, perda ou diminuição da sensibilidade da boca, úlcera, desconforto, vermelhidão, estomatite), prisão de ventre, indigestão, náusea, vômito, desconforto estomacal, coceira, manchas ou lesões na pele, retenção urinária e fraqueza.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Dados de vigilância pós-comercialização de um período de 5 anos não mostraram ocorrência de superdose com o uso de BENALET®. Dados da literatura envolvendo superdose ocorrida com uso de outros medicamentos contendo cloridrato de difenidramina apresentam os eventos como sedação leve, tontura, coordenação alterada, efeitos anticolinérgicos leves, como secura na boca, dilatação da pupila, etc. como ocorrências comuns no caso de superdose.

Em caso de superdose, procure orientação médica e acompanhe os sinais e sintomas apresentados pelo paciente para serem informados ao médico no momento da avaliação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3428

Farmacêutica Responsável: Érika D. Rufino – CRF- SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041

São Paulo – SP

CNPJ: 51.780.468/0001-87

Fabricado e Embalado por:



JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Pres. Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

Serviços ao Consumidor

0800 701 1851

www.jnjbrasil.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/09/2022.





Histórico de Alteração da Bula

| Dados da Submissão Eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|------------------------------|---|---------|--|
| Data do Expediente | Número do Expediente | Assunto | Data do Expediente | Número do Expediente | Assunto | Data de aprovação da petição | Itens de Bula | Versões | Apresentações relacionadas |
| 31/01/2014 | 0077508148* | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | DIZERES LEGAIS | VP | Pastilhas em embalagens com 12 e 52 nos sabores mel limão, framboesa e menta, contendo 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio por pastilha. |
| 31/03/2014 | 0236409/14-3* | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Foi removida a pergunta 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?, uma vez que essa não se aplica a esse medicamento e por uma falha, havia sido incluída na versão submetida | VP | Pastilhas em embalagens com 12 e 52 nos sabores mel limão, framboesa e menta, contendo 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio por pastilha. |

| | | | | | | | | | |
|------------|---------------|---|----|----|--|----|---|--------|-------|
| 04/12/2015 | 1058620/15-2* | 10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core Data Sheet - CCDS) relacionado aos ativos presentes em Benalet®. | VP/VPS | Todas |
| 18/02/2016 | 1279420/16-1* | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core Data Sheet - CCDS) relacionado aos ativos presentes em Benalet®. | VP/VPS | Todas |
| 12/08/2016 | 2177021/16-2* | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | Alteração de nomenclatura mentol para levomentol de acordo com DCB, onde a data de aprovação será mantida como 12/08/2016. | VP/VPS | Todas |

| | | | | | | | | | |
|------------|---------------|---|----|----|---|----|---|--------|---|
| 14/09/2016 | 2282877/16-0* | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core Data Sheet - CCDS) relacionado aos ativos presentes em Benalet®. | VP/VPS | Todas |
| 20/06/2017 | 1237227/17-7* | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC | NA | NA | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC | NA | Adequação do item COMPOSIÇÃO quanto a nomenclatura da DCB (Denominação Comum Brasileira) | VP/VPS | Todas |
| 26/08/2019 | 205178019-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Pastilhas em embalagens com 12 e 52 nos sabores mel limão, framboesa e menta, contendo 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio por pastilha. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|----|----|---|----|--|--------|---|
| 29/01/2021 | 0379711/21-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | <p>Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core Data Sheet - CCDS) relacionado aos ativos presentes em Benalet®.</p> <p>Retificação do texto de bula, incluindo o item “7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”</p> | VP/VPS | <p>Pastilhas em embalagens com 12 e 52 nos sabores mel limão, framboesa e menta, contendo 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio por pastilha.</p> |
|------------|--------------|---|----|----|---|----|--|--------|---|

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|----|----|---|----|--|-----|---|
| 18/06/2021 | 4301064/22-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | Adequação dos textos conforme RDC 406/2020: VPS "9. REAÇÃO ADVERSA" | VPS | Pastilhas em embalagens com 12 e 52 nos sabores mel limão, framboesa e menta, contendo 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio por pastilha. |
|------------|--------------|---|----|----|---|----|--|-----|---|

| | | | | | | | | | |
|------------|-------------------------------------|---|----|----|---|----|---|----------|---|
| 16/09/2022 | Gerado no momento do peticionamento | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | <p>Alinhamento do texto de bula ao documento global oficial de referência da companhia para as informações de segurança (Company Core Data Sheet - CCDS) relacionado aos ativos presentes em Benalet®.</p> <p>Atualização do texto de bula dos itens 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) e “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” (VPS)</p> <p>Atualização das seções “APRESENTAÇÕES”; “COMPOSIÇÃO”; “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” (VP) e “7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO” (VPS)</p> | VP / VPS | Pastilhas em embalagens com 12 e 52 pastilhas nos sabores mel limão e menta, contendo 5 mg de cloridrato de difenidramina, 50 mg de cloreto de amônio e 10 mg de citrato de sódio por pastilha. |
|------------|-------------------------------------|---|----|----|---|----|---|----------|---|

* Alterações relacionadas ao número de processo 25351.269665/2007-61, no momento que o detentor do registro ainda era a Johnson & Johnson Industrial Ltda.