

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 tratamento da tosse e no alívio dos sintomas da congestão nasal associados a rinite alérgica ou a infeções respiratórias altas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Benylin

Não tome Benylin

- se tem alergia à difenidramina, ao levomentol 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 utilize com outros medicamentos contendo cloridrato de difenidramina, mesmo medicamentos para aplicação na pele.
- Pode causar sonolência.
- 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.

- 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 cloridrato de difenidramina: condição respiratória como enfisema, bronquite crónica, ou asma brônquica aguda ou crónica; glaucoma; hiperplasia da próstata com retenção urinária.

Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se ocorrerem novos sintomas, interrompa a toma e consulte um médico.

Outros medicamentos e Benylin

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

Não há interações medicamentosas conhecidas associadas ao levomentol.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Recomenda-se precaução ao conduzir um veículo motorizado ou ao operar máquinas.

Benylin contém sacarose, glucose, açúcar invertido, sódio, benzoato de sódio (E211), vermelho Ponceau 4R (E124), etanol e álcool benzílico.

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

Contém até 3,5 g de glucose por colher de chá de xarope (5 ml). Contém até 1,01 g de sacarose por colher de chá de xarope (5 ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. A glucose, a sacarose e o açúcar invertido podem ser prejudiciais para os dentes.

Este medicamento contém 16,9 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada colher de chá de xarope (5 ml). Isto é equivalente a 0,84% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 10 mg de benzoato de sódio em cada colher de chá de xarope (5 ml).

Este medicamento contém vermelho Ponceau 4R (E124). Pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém 196,2 mg de álcool (etanol) em cada colher de chá de xarope (5 ml). A quantidade em 5 ml deste medicamento é equivalente a menos de 5 ml de cerveja ou 2 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Este medicamento contém 0,22 mg de álcool benzílico em cada colher de chá de xarope (5 ml). O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins, ou se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

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 e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: tome 10 ml (o equivalente a 2 colheres de chá), 4 vezes ao dia. Não tome mais de 4 doses em 24 horas.

Crianças com idade igual ou superior a 6 anos e inferior a 12 anos: tome 5 ml (o equivalente a 1 colher de chá), 3 a 4 vezes ao dia. Não tome mais de 4 doses em 24 horas. Não tome durante mais de 5 dias sem consultar um médico.

Utilização em crianças

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.

As informações apresentadas de seguida descrevem a sobredosagem de cloridrato de difenidramina e levomentol individualmente, uma vez que não há dados a descrever a sobredosagem para a combinação das duas substâncias ativas em humanos.

Cloridrato de difenidramina

Sintomas ligeiros a moderados – os sintomas frequentes após sobredosagem são sonolência, síndrome anticolinérgico (midríase, rubor, febre, boca seca, retenção

urinária, diminuição dos ruídos intestinais), taquicardia, hipertensão ligeira, náuseas e vômitos. Agitação, confusão e alucinações podem desenvolver-se com sobredosagem moderada.

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 prolongadas. 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.

Mantenha fora do alcance de crianças. Em caso de sobredosagem, procure ajuda médica ou entre em contato com um Centro de Informação Antivenenos imediatamente.

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 indesejáveis possíveis

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

Dados de Ensaios Clínicos:

Estudos controlados por placebo com dados suficientes de reações adversas não estão disponíveis para a combinação de cloridrato de difenidramina e levomentol.

As seguintes reações adversas ao medicamento foram relatadas por $\geq 2\%$ dos indivíduos em estudos aleatorizados, controlados por placebo com cloridrato de difenidramina: tontura, sonolência, boca seca e astenia.

Dados Pós-Comercialização:

Não foram identificadas reações adversas ao medicamento (RAM) durante a experiência pós-comercialização com cloridrato de difenidramina e levomentol. As Tabelas 1 e 2 incluem RAMs identificadas durante a experiência pós-comercialização com cloridrato de difenidramina.

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 $< 1/10.000$

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

Tabela 1: Reações Adversas ao Medicamento (RAM) identificadas durante a experiência pós-comercialização com cloridrato de difenidramina/levomentol. A categoria de frequência foi estimada a partir de ensaios clínicos ou estudos epidemiológicos*

Classes de Sistema de Órgãos Categorias de Frequência	Acontecimento Adverso
Cardiopatias	
Desconhecido	
	Palpitações
	Taquicardia
Afeções do ouvido e do labirinto	
Pouco frequentes	Zumbido
Afeções oculares	
Desconhecido	Visão turva
Doença vascular	
Desconhecido	Hipotensão
Doenças gastrointestinais	
Desconhecido	Obstipação
	Diarreia
	Dispepsia
	Náuseas
	Vômitos
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Pouco frequentes	Erupção cutânea
Desconhecido	Prurido
	Urticária
Doenças do sistema nervoso	
Muito frequentes	Sedação
Pouco frequentes	Agitação
	Insónias
Desconhecido	
	Dificuldade de coordenação
	Convulsões
	Cefaleias
	Parestesia
	Tremor
Perturbações do foro psiquiátrico	
Pouco frequentes	Sentir-se confuso
	Irritabilidade
	Nervosismo
Desconhecido	Alucinações
Doenças renais e urinárias	
Desconhecido	Retenção urinária
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Frequentes	Garganta seca

Desconhecido	Desconforto no peito
	Secura nasal

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

Tabela 2: Reações Adversas ao Medicamento (RAM) 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	Palpitações
	Taquicardia
Doenças vasculares	
Muito raros	Hipotensão
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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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.

Utilize este medicamento no prazo de 4 meses após a primeira abertura do frasco.

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 (que contém álcool benzílico, etanol e

propilenoglicol (E1520)), caramelo (E150) (que pode conter sacarose, glucose e açúcar invertido), benzoato de sódio (E211), ácido cítrico mono-hidratado, sacarina sódica (E954), glicerol, etanol 96%, xarope de glucose, água purificada, vermelho Ponceau 4R (E124) (que contém sódio) 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 AIM

JNTL Consumer Health (Portugal), Lda.
Lagoas Park, Edifício 11,
Piso 0, 2740-270 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em