

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Benylin 2,8 mg/ml + 0,4 mg/ml Xarope
Cloridrato de Difenidramina + Levomentol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Benylin com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
 - Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
 - Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Benylin e para que é utilizado
2. Antes de tomar Benylin
3. Como tomar Benylin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Benylin
6. Outras informações

1. O QUE É Benylin E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo Farmacoterapêutico: 10.1.1 Medicação Antialérgica. Anti-histamínicos. Anti-histamínicos H1 sedativos.

Benylin é um xarope fluidificante e antitússico.

O Benylin está indicado:

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

2. ANTES DE TOMAR Benylin

Não tome Benylin

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à difenidramina, ao mentol ou a qualquer outro componente de Benylin xarope.

Tome especial cuidado com Benylin

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

- Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas que podem provocar maior sonolência.

Tomar Benylin com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Podem aparecer interacções entre o Benylin e os seguintes medicamentos:

- Anti-histamínicos
- Sedativos
- Hipnóticos
- Tranquilizantes
- Codeína

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

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar um bebé, consulte um médico antes de tomar o medicamento. Este medicamento contém 5,18 % (vol.) de etanol (álcool) por dose, ou seja, até 208,80 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

Este medicamento pode influenciar a capacidade de conduzir automóveis ou outras máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Benylin

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

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 0,7337 mmol (16,875 mg) de sódio por dose (5 ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

O excipiente glicerol pode causar diarreia.

O excipiente benzoato de sódio pode causar leve irritação das mucosas.

O corante Vermelho Ponceau 4R (E124) pode causar reacções do tipo alérgico, incluindo

asma. Os fenómenos alérgicos a este tipo de corante são mais comuns em situações de alergia identificada ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contém 5,18 % (vol.) de etanol (álcool) por dose, ou seja, até 208,80 mg por dose, equivalente a 0,25 ml de cerveja e 0,60 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

Administrar por via oral.

Tomar Benylin sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual 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 a 1 colher de chá de 3 em 3 horas.

Crianças com idade inferior a 6 anos não devem tomar Benylin, excepto 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.

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 os demais medicamentos, Benylin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O efeito secundário mais frequente é a sonolência. Mais raramente, pode causar secura na boca, desconforto gástrico, perturbações da visão.

A difenidramina, particularmente na idade pediátrica, pode causar dilatação da pupila, rubor facial, alucinações, falta de controlo dos músculos e retenção urinária.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Benylin

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize Benylin após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior a seguir a “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 respectiva qualidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Benylin

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

- Os outros componentes são:

Citrato de sódio di-hidratado,
Cloreto de amónio,
Sacarose,
Xarope de glucose,
Etanol 96%,
Glicerol,
Sacarina sódica,
Ácido cítrico mono-hidratado,
Benzoato de sódio (E211),
Caramelo (E150),
Aroma de framboesa,
Carbómero 974P,
Vermelho Ponceau 4R (E124),
Água purificada.

Qual o aspecto 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

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo
2734-503 Barcarena

Fabricante

Pfizer PGM (Fab. Orléans)
5, Avenue de Concyr
F-45071 Orléans
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento não sujeito a receita médica.

Este folheto foi aprovado pela última vez em