APROVADO EM
19-09-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Holflam 1,05 mg + 2,5 mg pastilhas
Tirotricina + Benzocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Holflam e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Holflam
3. Como tomar Holflam
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Holflam
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Holflam e para que é utilizado

Holflam é uma associação de benzocaína e de tirotricina, assim constitui um fármaco com ações analgésicas, adstringentes e antissépticas. A tirotricina tem uma forte ação bactericida sobre os microrganismos causadores das afeções da cavidade bucal.

Holflam é utilizado para tratar inflamações e infeções da cavidade bucal e da orofaringe como:
dores de garganta, rouquidão, faringites, laringites, estomatites, gengivites e aftas.

2. O que precisa de saber antes tomar Holflam

Não tome Holflam:
- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas, Benzocaína e Tirotricina ou a qualquer
outro componente de Holflam (indicados na secção 6);
- se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açucares, contacte-o antes de tomar este medicamento;
- se tiver menos de 6 anos devido a uma possível hipersensibilidade ao mentol;
- se tem alergia (hipersensibilidade) aos anestésicos locais;
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido para-aminobenzóico e derivados e aos conservantes do grupo do hidroxibenzoato;

APROVADO EM
19-09-2018
INFARMED

- se tem alergia (hipersensibilidade) fenilcetonúrica;
- se faz uma dieta pobre em sódio ou se é hipertenso;
- se faz uma dieta pobre em potássio;
- se tem diabetes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Holflam.

APROVADO EM
19-09-2018
INFARMED

O tratamento normal não deve ultrapassar os 10 dias; para além desse tempo deverá reavaliar-se a conduta a executar.

As indicações não justificam um tratamento prolongado (para além de 10 dias), uma vez que se poderá expor a um desequilíbrio da flora microbiana normal da cavidade oral, com risco de difusão bacteriana ou fúngica (candidíase). Um tratamento prolongado ao nível da mucosa, poderá expor a riscos de efeitos sistémicos tóxicos (poderá afetar o SNC com convulsões).

Outros medicamentos e Holflam
Holflam tem um efeito local, absorção mínima e interações medicamentosas desprezíveis.

Holflam com alimentos e bebidas
A toma das pastilhas é independente dos alimentos ou bebidas.

Gravidez e amamentação
Holflam não deve ser utilizado no primeiro trimestre da gravidez, devido à presença do anestésico local.

Não é aconselhado tomar Holflam enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A formulação de Holflam contém uma dosagem baixa de substâncias ativas, assim sendo, não são esperados efeitos sobre a capacidade de condução de veículos e máquinas.

Holflam contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Os diabéticos devem ter em conta que cada pastilha contém 807,47 mg de sacarose.

3. Como tomar Holflam

A dose usual em adulto é de 1 pastilha a cada hora, não devendo exceder dez pastilhas por dia.

A dose usual em crianças com idade superior a 6 anos, é de 3 a 5 pastilhas por dia, espaçadas ao longo do dia.

As pastilhas de Holflam devem dissolver-se lentamente na boca, para assegurar uma concentração adequada das substâncias ativas na saliva. Para obtenção do efeito desejado devem ser tomadas de preferência fora das refeições e nunca devem ser mastigadas ou engolidas inteiras.

Duração do tratamento

APROVADO EM
19-09-2018
INFARMED

Enquanto durarem os sintomas, não devendo exceder os 10 dias.

Doentes com problemas hepáticos ou renais
A absorção das substâncias ativas é mínima pelo que não existem inconvenientes na administração em doentes com problemas do fígado e/ou dos rins.

Crianças
No caso de crianças com menos de 6 anos Holflam não é recomendado devido a uma possível hipersensibilidade ao mentol.

APROVADO EM
19-09-2018
INFARMED

Idosos
Holflam pode ser utilizado por pessoas idosas. Contudo, deve-se administrar com precaução a pessoas idosas com problemas de diabetes, pois a formulação contém açúcar.

Se tomar mais Holflam do que deveria
Apesar de não existirem estudos de sobredosagem até à data, é razoável supor que possam ocorrer
algumas manifestações desagradáveis, particularmente convulsões, depressão do sistema cardiovascular. Caso ocorra uma sobredosagem, deve-se contactar imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. O tratamento recomendado consiste na eliminação do fármaco através da lavagem gástrica e tratamento sintomático de suporte, se necessário.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Geralmente Holflam é bem tolerado, mas existe um potencial risco de sensibilização à benzocaína. Como na formulação contém ácido benzoico, podem surgir, raramente, pequenas irritações locais. Pode também, eventualmente, surgir uma inflamação da língua, mas que desaparece com a suspensão do tratamento.

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

INFARMED, I.P.
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) Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Holflam

Não conservar acima de 25ºC.

APROVADO EM
19-09-2018
INFARMED

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após
VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

APROVADO EM
19-09-2018
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Holflam

- As substâncias ativas são: benzocaína (2,5 mg) e tirotricina (1,05 mg)

- Os outros componentes são: Bórax; Clorato de potássio; Sacarose; Estearato de magnésio; Talco; Goma arábica; Ácido benzoico; Gelatina; Carmelose sódica; Óleo essencial de hortelã-pimenta; Mentol e Aspartamo.

Qual o aspeto de Holflam e conteúdo da embalagem
Holflam apresenta-se em embalagens de 20 pastilhas. Cada pastilha apresenta uma cor branca,
com gravação "M" numa das faces.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Holon, S.A.
Rua Azedo Gneco, 4 A/B
2855-366 Santa Marta de Corroios

Fabricante:

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A. Avenida das Indústrias - Alto de Colaride – Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em