isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

colutório

1 mg/mL + 0,5 mg/mL

isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína
Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Colutório 1 mg + 0,5 mg: frasco spray contendo 50 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém 1 mg de isetionato de hexamidina (equivalente a 0,584 mg de hexamidina) e 0,5 mg de cloridrato de tetracaína (equivalente a 0,439 de tetracaína).
Excipientes: glicerol, propilenoglicol, sorbitol (solução a 70%), álcool etílico 96° GL, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sucralose, aroma de menta e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento local das inflamações limitadas à cavidade oral e orofaríngea (garganta): faringites (inflamações da faringe), aftas, estomatites (inflamações da mucosa da boca) e anginas (inflamação e infecção na garganta podendo acometer as amígdalas e faringe).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína é um medicamento para uso oral ou orofaríngeo, que apresenta propriedades antisséptica (inibe a multiplicação de microrganismos presentes na mucosa), devida à presença do isetionato de hexamidina e anestésica local, devida à presença da tetracaína.

Tempo médio de início de ação
Na maioria dos casos, o efeito da medicação proposta teve início em 20 segundos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Esse medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- pacientes alérgicos ao isetionato de hexamidina, ao cloridrato de tetracaína ou outros anestésicos tópicos e aos demais componentes do produto e;
- pacientes menores de 3 anos.
- Distúrbios graves do ritmo cardíaco e sistema de condução;
- Insuficiência cardíaca aguda descompensada;
- Choque cardiogênico (quadro caracterizado pela incapacidade do coração de bombear a quantidade necessária de sangue para a manutenção dos órgãos) e hipovolêmico (quadro caracterizado pela diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos, devido ao risco de laringoespasmo (obstrução das vias aéreas). Deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças entre 3 e 12 anos de idade.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Devido à possibilidade de alergia da região orofaríngea causada pelo uso de isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína com redução do reflexo faríngeo (que protege contra engasgos), deve-se evitar administrá-lo antes da alimentação ou ingestão de bebidas e deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças menores de 12 anos de idade.

Esse medicamento não deve ser utilizado por mais do que 5 dias visto que o uso prolongado pode resultar no desequilíbrio da flora bacteriana normal presente na cavidade oral, com risco de multiplicação de bactérias ou de fungos.

O tratamento prolongado ou repetido da mucosa pode expor os pacientes aos efeitos da toxicidade (efeitos adversos ao medicamento) sistêmica relacionada aos anestésicos locais (alterações do sistema nervoso central até convulsões e colapso circulatório - queda intensa da pressão arterial).

Em caso de persistência dos sintomas por mais do que 5 dias de tratamento associados ou não à febre, deve-se procurar orientação médica.

Devido à presença de tetracaína, isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína pode induzir ao resultado positivo em teste antidoping.

Este medicamento não deve ser aplicado nos olhos**.**

Gravidez e amamentação
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se estiver amamentando.
Não há informações suficientes para avaliar a segurança na gravidez. O uso durante a gravidez não é recomentado.

Os dados sobre a exposição durante a lactação são atualmente insuficientes para avaliar as consequências. O uso durante a amamentação não é recomendado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais
Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 3 anos, devido ao risco de laringoespasmo (obstrução das vias aéreas). Deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças entre 3 e 12 anos de idade.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:
- Em crianças;
- Em pacientes idosos;
- Em pacientes com doença hepática severa;
- Em pacientes com doença renal severa;
- Em pacientes com miastenia grave (doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é a fadiga);
- Quando aplicado em tecido inflamado ou ferido.

A anestesia causada pelo medicamento aumenta o risco de trauma por mordedura.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Você deve evitar o uso conjunto com outros antissépticos, devido à possibilidade de interação medicamentosa (influência de uma medicação na ação da outra)

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Esse medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

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.

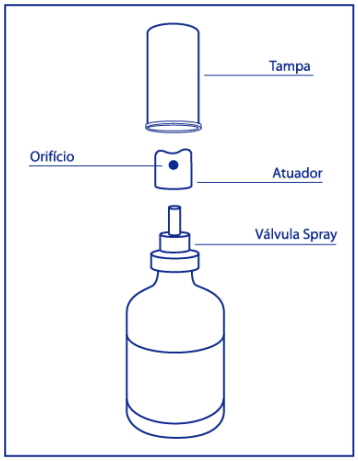
Características do medicamento
Líquido que contém a consistência de xarope, incolor a levemente amarelado, com odor característico de menta.

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?
Aplicar 3 nebulizações a cada 4 horas. Você deve aplicar as nebulizações na cavidade bucal (boca), direcionando o aplicador para a orofaringe (garganta). Cada nebulização contém 0,10 mL de colutório (medicamento de consistência semilíquida destinado à aplicação nas gengivas ou nas paredes internas da boca).

Para isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína segue o procedimento de limpeza descrito abaixo:



Procedimento de Limpeza:

Após o uso, limpe cuidadosamente o orifício do atuador com um lenço de papel ou pano limpo e recoloque a tampa.

Em caso de não funcionamento do spray, remova o atuador e mergulhe-o em água morna por alguns minutos, recoloque-o em seguida.

Pressione o atuador sobre o frasco conforme necessário, até que um pulverizado seja obtido e use normalmente.

Não há estudos dos efeitos de isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Este medicamento não deve ser aplicado nos olhos.

Populações especiais
Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 3 anos, devido ao risco de laringoespasmo. Deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças entre 3 e 12 anos de idade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Pode ocorrer sensibilização ao isetionato de hexamidina e anestésicos locais com risco de reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte). Insensibilidade momentânea da língua e possibilidade de redução do reflexo faríngeo (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).
Dados de pós-comercialização captaram relatos espontâneos de eventos adversos durante o uso do produto: dispepsia (problemas digestivos), distasia (dificuldade em ficar em pé), sonolência, dor na parte superior do abdômen, inchaço labial, dispneia (falta de ar), rush macular (pequenas manchas vermelhas na pele - alergia), febre, náusea, tontura, tosse, irritação na garganta. Não se pode excluir a possibilidade de que estes eventos estivessem relacionados ao estado clínico do paciente.

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação/ frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

-Investigações
Frequência desconhecida: queda da pressão arterial;

- Distúrbios do sistema cardíaco
Frequência desconhecida: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), parada cardíaca;

-Distúrbios do sistema vascular
Frequência desconhecida: palidez;

- Distúrbios do sistema nervoso
Reação comum: ardência leve e transitória da mucosa;
Frequência desconhecida: tontura, perturbação sensorial (relativo aos sentidos e às sensações), turvação da consciência, tremor, convulsão tônico-clônica generalizada (convulsão associada à perda súbita da consciência e um enrijecimento dos membros seguida por espasmos repetitivos), perda de consciência, coma, paralisia respiratória;

-Distúrbios gastrointestinais:
Frequência desconhecida: náusea;

- Distúrbios do sistema imunológico:
Frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia ou intolerância);

-Distúrbios psiquiátricos
Frequência desconhecida: agitação, ansiedade;

- Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:
Frequência desconhecida: edema (inchaço) facial, urticária (erupção na pele que causa coceira) e rash (erupções cutâneas).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdosagem, efeitos neurológicos e cardiovasculares podem ocorrer.
Alguns casos de superdosagem foram identificados e os seguintes eventos adversos foram reportados: dificuldade para dormir, sonolência, sudorese, queda da pressão arterial e tontura.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0296
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP n° 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Industria Brasileira

IB270519

Medley.

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.

MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/06/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2019	2333829/19-6	10506 – GENÉRICO- Modificação Pós-Registro - CLONE	04/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD AMB SPR X 50 ML
05/07/2019	0593853/19-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2019	0497884/19-6 (HEXOMEDINE®)	1451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2019	**VP:** 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a quantidade indicada deste medicamento? **VPS**: 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD AMB SPR X 50 ML

04/07/2019	0590168/19-5	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP/ VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD AMB SPR X 50 ML