isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Colutório em spray
1 mg/mL + 0,5 mg/mL

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Colutório em spray 1 mg/mL + 0,5 mg/mL: frasco spray com 30 e 50 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL do colutório em spray contém:
isetionato de hexamidina .....1 mg
(equivalente a 0,584 mg de hexamidina)
cloridrato de tetracaína .....0,5 mg
(equivalente a 0,439 mg de tetracaína)
Excipientes*:* ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, aroma de menta, sacarose, glicerol, álcool etílico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?
Este é um medicamento para uso oral ou orofaríngeo, que apresenta propriedades antisséptica (inibe a multiplicação de microrganismos presentes na mucosa), devido à presença do isetionato de hexamidina e anestésico local, devido 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?
Isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína 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.

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?
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.
Isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína 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).
Pacientes diabéticos ou submetidos à dieta com baixo teor de açúcar devem ser alertados sobre a presença de sacarose neste medicamento.
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.

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.

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

Este medicamento pode causar doping.

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

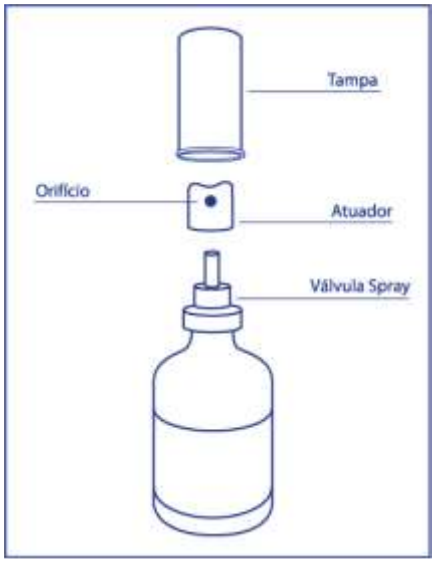
Características do medicamento: Líquido incolor a levemente amarelado e límpido.

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 até de 4 em 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 Spray 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.

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 clinico do paciente.

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?

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0465
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Registrado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/10/2015	0949209/15-7	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA	VP / VPS	1 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR SPR VD TRANS X 30 ML 1 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR SPR VD TRANS X 50 ML
02/08/2016	2138048/16-1	10452 –GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP / VPS	1 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR SPR VD TRANS X 30 ML 1 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR SPR VD TRANS X 50 ML
14/11/2018	-	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2016	1897410/16-4	GENÉRICO – Atualização de Especificações e Métodos Analíticos	01/10/2018	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	1 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR SPR VD TRANS X 30 ML 1 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR SPR VD TRANS X 50 ML