NEOPIRIDIN®

(benzocaína + cloreto de cetilpiridínio)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pastilha dura

10mg + 1,466mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEOPIRIDIN®
benzocaína + cloreto de cetilpiridínio

APRESENTAÇÃO
Pastilha dura.
Embalagem contendo 12 pastilhas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada pastilha dura contém:
benzocaína.....10mg
cloreto de cetilpiridínio.....1,466mg
excipientes q.s.p.....1pastilha dura
(aroma de menta limão, corante amarelo de tartrazina FD&C N° 05, corante azul FD&C N° 02, talco, sacarose e glicose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao alívio rápido e temporário das dores e irritações da boca e da garganta provocadas por faringites (inflamação da faringe), amigdalites (inflamação da garganta), estomatites (inflamação da mucosa da boca), resfriados e por procedimentos odontológicos e pequenas cirurgias da boca e da garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A benzocaína é um anestésico tópico útil no alívio das dores da boca e da garganta provenientes de faringites, amigdalites e outras afecções. O cloreto de cetilpiridínio possui propriedade antisséptica (degrada ou inibe a proliferação de microrganismos presentes na pele e mucosas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Neopiridin® não deve ser utilizado nos seguintes casos: pacientes com história de alergia aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
A não ser por indicação médica, o produto não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos.
Se a dor da boca ou da garganta for grave, persistir por mais de 2 dias, acompanhada de febre, dor de cabeça, náuseas ou vômitos, procure orientação médica.
Este produto deve ser usado com cuidado se a mucosa estiver muito traumatizada.

Gravidez e amamentação:
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Este medicamento não deve ser utilizado juntamente com gorduras do leite e ovos, pois estas alteram os efeitos do cloreto de cetilpiridínio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.
Neopiridin® apresenta-se como pastilhas de cor verde.
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?
Uso oral
Para adultos e crianças acima de 6 anos: deixar dissolver na boca uma pastilha dura, de acordo com as necessidades, não excedendo 6 pastilhas duras por dia, ou segundo critério médico.

Não há estudos dos efeitos de Neopiridin® pastilha administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente na via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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).
Este produto é geralmente bem tolerado nas doses recomendadas. Pode ocorrer sensação de queimação na boca, distúrbio do paladar e leve alteração na coloração dos dentes.

Ocasionalmente, têm sido relatados casos de intolerância e reações alérgicas (sensações de queimação, irritação e edema na boca).

O corante amarelo tartrazina pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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 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:

Registro M.S. nº 1.5584.0367
Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Atlante Balas e Caramelos LTDA
Rua Geraldo Bizuti, nº 280 – Comendador Mario Dedini - Piracicaba – SP – CEP: 13413-090

Embalado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

ou

Embalado por: Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens LTDA
Rua Joaquim Severino, nº 17 – Cupece - São Paulo – SP - CEP: 04652-000

neo química

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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/08/2015	0726479/15-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0726479/15-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Pastilha
19/10/2015	0919247/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	0919247/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pastilha
01/03/2017	0328108/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	0328108/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pastilha
27/03/2018	0236374/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	0236374/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pastilha
08/06/2021	2211938/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2021	2211938/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2021	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP	Pastilha dura
							I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
08/05/2023		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	08/05/2023		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2023	ALTERAÇÃO LOGO MARCA EMPRESA DETENTORA DO REGIRSTRO	VP/VPS	Pastilha

		RDC 60/12							

NEOPIRIDIN®

(benzocaína + cloreto de cetilpiridínio)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Spray

4mg/mL + 0,5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEOPIRIDIN®
benzocaína + cloreto de cetilpiridínio

APRESENTAÇÃO
Solução Spray.
Embalagem contendo 50mL de solução spray.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL de solução spray contém:
benzocaína.....4mg
cloreto de cetilpiridínio.....0,5mg
veículo q.s.p.....1mL
(corante amarelo de tartrazina FD&C N° 5, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, mentol, glicerol, polioxil 40, óleo de rícino hidrogenado (cremophor RH-40), corante azul FD&C N° 01, sorbitol, sacarose, água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao alívio rápido e temporário das dores e irritações da boca e da garganta provocadas por faringites (inflamação da faringe), amigdalites (inflamação na garganta), estomatites (inflamação da mucosa da boca), resfriados, por procedimentos odontológicos e pequenas cirurgias da boca e da garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A benzocaína é um anestésico tópico útil no alívio das dores da boca e da garganta provenientes de faringites, amigdalites e outras afecções. E o cloreto de cetilpiridínio possui propriedade antisséptica (degrada ou inibe a proliferação de microrganismos presentes na pele e mucosas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Neopiridin® não deve ser utilizado nos seguintes casos: pacientes com história de alergia aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
A não ser por indicação médica, o produto não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade.
Se a dor da boca ou da garganta for grave, persistir por mais de 2 dias, acompanhada de febre, dor de cabeça, náuseas ou vômitos, procure orientação médica.
Este produto deve ser usado com cuidado se a mucosa estiver muito traumatizada.

Gravidez e amamentação:
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Este medicamento pode causar *doping*.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Este medicamento não deve ser utilizado juntamente com gorduras do leite e ovos, pois estas alteram os efeitos do cloreto de cetilpiridínio.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

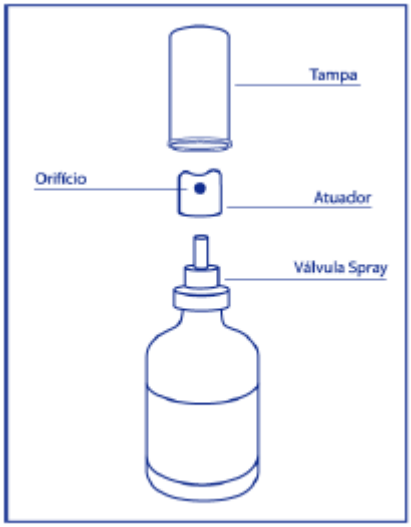
5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Neopiridin® spray apresenta-se como solução límpida e de cor verde.
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?

Modo de usar: antes da primeira utilização acionar a válvula 3 vezes para que haja saída do produto.
Para adultos e crianças acima de 6 anos de idade: fazer 3 a 6 nebulizações na área afetada. Repetir o procedimento a cada 2 a 3 horas como necessário, até o máximo de 6 vezes ao dia.

Neopiridin® solução spray deve ser usado de acordo com a posologia acima, somente para uso na área afetada, não devendo ingerir-se o excesso.

Para Neopiridin® Solução 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 Neopiridin® administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente na via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
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).
Este produto é geralmente bem tolerado nas doses recomendadas. Pode ocorrer sensação de queimação na boca, distúrbio do paladar e leve alteração na coloração dos dentes.

Ocasionalmente, têm sido relatados casos de intolerância e reações alérgicas (sensações de queimação, irritação e edema na boca).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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 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:

Registro M.S. nº 1.5584.0367
Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/08/2015	0726479/15-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0726479/15-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Solução Spray
19/10/2015	0919247/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	19/10/2015	0919247/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	19/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução Spray
06/04/2016	1489037/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	06/04/2016	1489037/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	06/04/2016	BULA PARA O PACIENTE: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VP/VPS	Solução Spray
01/03/2017	0328108/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	01/03/2017	0328108/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	01/03/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Spray
27/03/2018	0236374/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	27/03/2018	0236374/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	27/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Spray
26/01/2022	0337512/22-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	26/01/2022	0337512/22-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	26/01/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Spray

08/05/2023		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2023		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2023	ALTERAÇÃO LOGO MARCA EMPRESA DETENTORA DO REGIRSTRO		