

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amidalin[®]
benzocaína
tirotricina

APRESENTAÇÃO

Pastilhas de 5 mg + 1,035 mg. Embalagem contendo 20 ou 100 pastilhas nos sabores laranja, mel e limão, cereja, menta ou framboesa.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

benzocaína 5 mg

tirotricina 1,035 mg

excipientes q.s.p. 1 pastilha

(ciclamato de sódio, sacarina sódica, talco, estearato de magnésio, povidona, sacarose, essências e corantes).

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Como auxiliar no tratamento de amidalite, faringite, laringite, gengivite, estomatite e afta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Amidalin[®]** é composto por um antibiótico de ação local (tirotricina) e um anestésico de superfície (benzocaína).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento com **Amidalin[®]** recomenda-se evitar a ingestão de bebida alcoólica.

Este produto está contra-indicado em pacientes com alergias aos componentes da sua fórmula.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

O uso prolongado poderá desenvolver resistência a alguns microorganismos.

Idosos: Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas:

Até o momento não foram relatadas interações do produto com outros fármacos e/ou medicamentos.

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?

As pastilhas de **Amidalin**[®] devem ser mantidas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C – 30°C). Proteger da umidade. **Amidalin**[®] apresenta prazo de validade de 24 meses, a partir da data de sua fabricação.

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 físicas e organolépticas:

Amidalin[®] **laranja**- pastilha circular, de coloração alaranjada, biplanar, com ambas as faces lisas e bordas chanfradas.

Amidalin[®] **mel e limão**- pastilha circular, de coloração levemente marrom, biplanar, com ambas as faces lisas e bordas chanfradas.

Amidalin[®] **cereja**- pastilha circular, de coloração heterogênea rosa com pontos vermelhos, biplanar, com ambas as faces lisas e bordas chanfradas.

Amidalin[®] **menta**- pastilha circular, de coloração verde, biplanar, com ambas as faces lisas e bordas chanfradas.

Amidalin[®] **framboesa**- pastilha circular, de coloração roxa claro, biplanar, com ambas as faces lisas e bordas chanfradas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observa 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?

Adultos: Deixar dissolver a pastilha na boca, de acordo com as necessidades ou segundo critério médico. Sugerimos 1 pastilha a cada hora, não deixando exceder a 10 pastilhas ao dia.

As pastilhas não devem ser mastigadas, deixar dissolver lentamente.

Crianças acima de 8 anos:

Sugerimos 1 pastilha a cada hora, não deixando exceder a 5 pastilhas ao dia.

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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

Raramente pode originar fenômeno de hipersensibilidade, que desaparece logo com a suspensão do medicamento.

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 eventual superdose, imediatamente suspenda a medicação e procure assistência médica.

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.

Reg. M.S.: 1.0047.0009

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº. 16.006

Amidalin®. Embalagem contendo 20 ou 100 pastilhas.

Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), km 87

Cambe - PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Amidalin®. Embalagem contendo 100 pastilhas.

Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), km 87

Cambe - PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Embalado por:

Tecnopharma Ind. e Com. de Embalagens Ltda.

São Paulo - SP

Logo SAC 0800 4009192

The Sandoz logo, featuring a blue triangle with a white 'S' and the word 'SANDOZ' in blue.

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



I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amidalin[®]

**benzocaína
tirotricina**

APRESENTAÇÃO

Solução oral spray 5 mg/mL + 1 mg/mL. Embalagem contendo 25 mL nos sabores laranja ou menta.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

benzocaína 5 mg

tirotricina 1 mg

excipientes q.s.p. 1 mL da solução oral

(sacarose, propilparabeno, metilparabeno, sorbitol, mentol, vanilina, álcool etílico, água, essências e corantes).

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Como auxiliar no tratamento de amidalite, faringite, laringite, gengivite, estomatite e afta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Amidalin[®]** é composto por um antibiótico de ação local (tirotricina) e um anestésico de superfície (benzocaína).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento com **Amidalin[®]** recomenda-se evitar a ingestão de bebida alcoólica.

Este produto está contra-indicado em pacientes com alergias aos componentes da sua fórmula.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

O uso prolongado poderá desenvolver resistência a alguns microorganismos.

Idosos: Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Para solução oral sabor menta: este produto contém o corante amarelo TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações medicamentosas:

Até o momento não foram relatadas interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

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?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 – 30 °C). **Amidalin®** apresenta prazo de validade de 24 meses, a partir da data de sua fabricação.

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 físicas e organolépticas:

Amidalin® spray laranja - solução oral, de coloração alaranjada, com sabor e aroma de laranja.

Amidalin® spray menta - solução oral, de coloração verde, com sabor e aroma de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observa alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

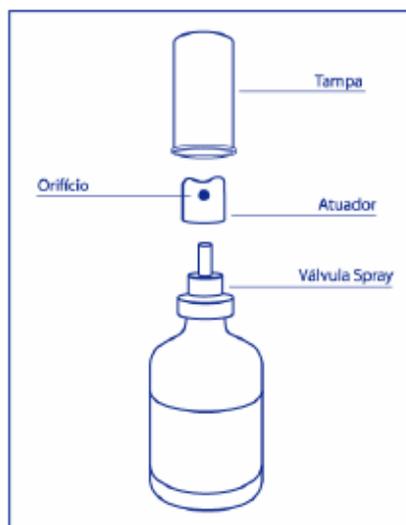
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: Com a boca aberta, direcionar o jato de **Amidalin®** para garganta, aplicar o produto de 8 a 12 vezes ao dia, e deixar um pouco na boca para atuar localmente.

Crianças acima de 8 anos:

Com a boca aberta, direcionar o jato de **Amidalin®** para garganta, aplicar o produto de 4 a 8 vezes ao dia, e deixar um pouco na boca para atuar localmente.

Para **Amidalin® 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.

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?

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?

Raramente pode originar fenômeno de hipersensibilidade, que desaparece logo com a suspensão do medicamento.

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 eventual superdose, imediatamente suspenda a medicação e procure assistência médica.

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.

Reg. M.S.: 1.0047.0009

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº. 16.006

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quim. Farm. Ltda
Itapecerica da Serra – São Paulo
Brasil

Registrado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), km 87
Cambe - PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

Logo SAC 0800 4009192

 **SANDOZ**

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

