

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amidalin®

benzocaína

tirotricina

APRESENTAÇÕES

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

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 pastilha contém:

benzocaína 5 mg

tirotricina 1,035 mg

excipientes q.s.p. 1 pastilha

(ciclamato de sódio, sacarina, talco, estearato de magnésio, povidona, açúcar refinado, essências e corantes).

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Nas irritações e dores orofaríngeas oriundas de infecções ou processos cirúrgicos, como auxiliar no tratamento de: amidalite, faringite, laringite, gengivite, estomatite, angina de Vincent, afta.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de **Amidalin®** foi comprovada nos seguintes estudos:

“Multi-center retrospective evaluation of oral benzocaine exposure in children.” (Spiker, H.A., Revolinski, D.H., Winzer, M.L., Weber, J.A., Gorman, S.E. 2000); “Topical benzocaine anaesthesia lacks analgesia effects in painful non-acid oesophagitis.” (Becker, K., Becker, C., Frienling, T., Häussinger, D. 1997); “Efficacy of using benzocaine for temporary relief of toothache.” (Sveen, O.B., Yaekel, M., Adair, S.M. 1982); “Two lozenges containing benzocaine assessed in the relief of sore throat.” (Kagan, G., Huddleston, L., Wolstencroft, P. 1982); “Clinical use of a topical anesthetic, benzocaine.” (Hirose, J., Katayama, K., Mikami, M., Takafuji, K., Kawamura, S. 1984); “Avaliação da tirotricina no controle de placa bacteriana e da gengivite.” (Silva, C. A. M.); “Agentes antimicrobianos e seu potencial de uso na Odontologia.” (Torres, C.R.G., Kubo, C.H., Anido, A.A., Rodrigues, J.R. 2000).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas: A tirotricina apresenta atividade antibacteriana contra vários microorganismos gram-positivos usualmente encontrados em infecções da boca e garganta. Trata-se de uma mistura de dois complexos polipeptídicos: tirotricina e gramicina.

A sua atuação contra os microorganismos susceptíveis é sobre o sistema de oxi-redução bacteriano. A fração tirotricina destrói a célula bacteriana e a fração gramicina impede os processos normais que requerem energia exógena. Devido às propriedades da tirotricina, é um antibiótico de escolha para uso local.

A benzocaína acrescenta ao produto a ação anestésica tópica necessária para aliviar as irritações e dores que acompanham os processos cirúrgicos como a extirpação das amídalas.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade à benzocaína e tirotricina ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

5. ADVERTÊNCIAS

O uso prolongado poderá desenvolver resistência a alguns microorganismos. Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

Uso em idosos: Não há dados sobre advertências e recomendações quanto ao uso deste medicamento em pacientes idosos.

Uso na gravidez: Se engravidar durante o tratamento com Amidalin[®], informe seu médico ou cirurgião-dentista imediatamente.

Atenção diabéticos: este medicamento 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Amidalin[®] pastilha deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° C – 30° C). Proteger da umidade.

Amidalin[®] solução oral spray deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente.

Amidalin[®] pastilha e solução oral spray apresentam 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[®] apresenta-se em pastilhas e solução oral spray, com as seguintes características:

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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pastilhas

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.

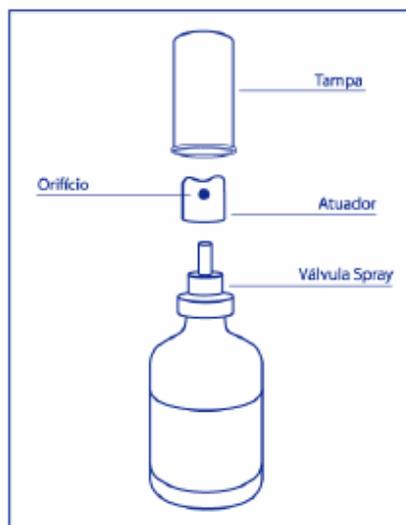
Solução oral spray

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram observadas as reações adversas, das comuns para as muitas raras, quando a **Amidalin®** é administrada nas doses indicadas:

Reação muito comum (>1/10): -

Reação comum (>1/100 e <1/10): -

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): -

Reação rara (>1/10.000 e <1.000): -

Reação muito rara (<1/10.000): -

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em eventual superdose, imediatamente suspenda a medicação e procure assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0047.0009

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

Amidalin® pastilhas

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

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

Amidalin® solução oral spray

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quim. Farm. Ltda

Itapeverica 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



**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

