



Anexo A

ALBICON® **benzocaína, bicarbonato de sódio, clorato de** **potássio**

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Pó para uso tópico.

0,006 g/g; 0,884 g/g; 0,11g/g

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12°/13°. And
Chácara Santo Antônio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Albicon®

benzocaína, bicarbonato de sódio, clorato de potássio

APRESENTAÇÕES

Pó para uso tópico.

Cada grama contém 0,006 g de benzocaína, 0,884 g de bicarbonato de sódio e 0,11 g de clorato de potássio.

Frasco plástico contendo 20 g de pó.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de pó contém:

benzocaína	0,006 g
bicarbonato de sódio	0,884 g
clorato de potássio	0,11g

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de aftas, gengivites, estomatites, candidíase oral e na profilaxia do tártaro dentário.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não foram realizados estudos clínicos com o medicamento em questão.

Por ser um medicamento de uso tópico, a aplicação clínica foi estabelecida com base na ação farmacológica das substâncias presentes na formulação do medicamento e/ou, pelo conhecimento clínico da etiologia das doenças.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antônio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



A afta ou "aphta vulgaris" é uma lesão vesiculosa da mucosa da boca, que ocorre habitualmente nas bochechas, lábios e língua; raramente no céu da boca e na gengiva. Ela pode aparecer individualmente ou em grupos e geralmente é reincidente. As aftas são bastante dolorosas, principalmente nos primeiros 3 a 5 dias. A lesão dura de 10 a 14 dias e a mucosa oral se recupera totalmente, não deixando cicatriz. A etiologia é desconhecida. Quanto ao tratamento da afta, substâncias alcalinizantes e cauterizantes, antissépticos, antibióticos, agentes protetores da mucosa oral, anestésicos tópicos, vitaminas, entre outras, têm sido utilizadas.^{1,2}

A gengivite é um processo inflamatório que se desenvolve através das bactérias que vivem na boca e se grudam nos dentes por meio de uma película pegajosa, formando a placa bacteriana ou biofilme dentário.³

A candidíase é uma infecção fúngica devido à presença de levedura do gênero *Candida*, a qual é um membro da família *Cryptococcaceae*. Existem 81 espécies no gênero *Candida*, sendo a *Candida albicans* a mais conhecida e a mais comum. A candidíase está associada a alterações bucais ou sistêmicas. Fatores como: recém-nascido, diabetes, antibioticoterapia, xerostomia, imunossupressão e AIDS estão associados com a forma aguda, enquanto a diabetes, prótese superior, perda da dimensão vertical (queilite angular) e imunossupressão relacionam-se com a forma crônica.^{4,5} Um estudo in vitro demonstrou que solução de bicarbonato de sódio tem eficácia na ação antifúngica semelhante à nistatina.⁶

Albicon® é uma associação de substâncias na forma farmacêutica de pó, que apresentam a característica de alcalinizar o meio em que são colocadas, como por exemplo a cavidade oral, além de possuírem um efeito antisséptico, fungistático e bacteriostático e uma ação oxidante.

O **bicarbonato de sódio** é classicamente usado como alcalinizante, elevando o pH do meio, uma vez que reage com os íons de hidrogênio formando água e dióxido de carbono, auxiliando no combate aos fungos e microrganismos.

O **clorato de potássio** apresenta efeito antisséptico e uma ação oxidante.

A **benzocaína** é um anestésico tópico eficaz, amplamente utilizado.

Desta forma, o produto é indicado como antisséptico e alcalinizante tópico, no tratamento sintomático de aftas, gengivites, estomatites, candidíase oral e na profilaxia do tártaro dentário.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antônio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



Referência Bibliográficas:

1. Robert W. Barrons. Treatment strategies for recurrent oral aphthous ulcers. **American Journal of Health-System Pharmacy**, Jan 2001.
2. Zunt, Susan L. Recurrent aphtous ulcers: prevention and treatment. **The Journal Of Practical Hygiene**, July-August, 2001, p. 17-24.
3. SEIXAS, Aline Ribeiro et al. Prevenção e tratamento da gengivite na prática do técnico em saúde bucal. **Revista Gestão & Saúde**, Curitiba, v.1, n.2 , p. 37-41, 2010.
4. Cavassani, Valdinês Gonçalves dos Santos et al. Candidíase oral como marcador de prognóstico em pacientes portadores do HIV. **Rev Bras Otorrinolaringol**, v.68, n.5, 630-4, Set/Out 2002.
5. Neto, Marco Martins et al. Candidíase bucal: revisão da literatura. **Saúde**, vol. 31 (1 - 2): 16-26, 2005.
6. Miranda da Rosa, Francine et al. Análise in vitro da eficácia de bicarbonato de sódio e da nistatina na inibição de *candida albicans*. **Stomatos (Revista de Odontologia da Universidade Luterana do Brasil)**, Junho-dezembro, vol 12, nº 023, p. 17-21, 2006.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Albicon® é uma associação dos princípios ativos bicarbonato de sódio, benzocaína e clorato de potássio.

O bicarbonato de sódio é classicamente usado como alcalinizante, elevando o pH do meio, uma vez que reage com os íons de hidrogênio formando água e dióxido de carbono, auxiliando no combate aos fungos e microrganismos. Quando administrado por via oral, o bicarbonato de sódio reage com o ácido gástrico, com a produção de dióxido de carbono e água. Somente o excesso de sódio e de bicarbonato é absorvido pela corrente plasmática. As concentrações plasmáticas de bicarbonato são reguladas pelo rim. Em um adulto saudável quase todo o íon bicarbonato filtrado pelo glomérulo é reabsorvido, e menos que 1% é excretado. O excesso de bicarbonato, excretado na urina na presença de íons sódio, torna a urina mais alcalina e exerce um efeito diurético.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



O clorato de potássio apresenta efeito antisséptico e uma ação oxidante moderada. Em um estudo em ratos, clorato de potássio radioativo foi rapidamente absorvido quando administrado pela via oral, alcançando picos de concentrações plasmáticas após uma hora, e sendo eliminado lentamente do sangue, com uma via de eliminação bifásica com meia-vida de 3 a 36,7 horas, respectivamente. Se uma via similar de eliminação ocorrer em humanos, exposição diária a clorato de potássio pode resultar em toxicidade cumulativa.

A benzocaína é um anestésico local eficaz, que age diminuindo a permeabilidade aos íons sódio através da membrana neuronal. Esta ação inibe a despolarização da membrana neuronal, bloqueando a iniciação e a condução dos impulsos nervosos. É amplamente utilizada, apresenta um início de ação quase que imediato (15 a 30 segundos). Devido a sua baixa solubilidade em água, a benzocaína é pouco absorvida e por isso a toxicidade sistêmica é rara. A benzocaína é metabolizada pelas colinesterases plasmáticas. A excreção renal é mínima, sendo excretada como droga não metabolizada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Albicon® não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

Albicon® não deve ser usado em lesões extensas, nem em tratamentos prolongados.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O medicamento deve ser utilizado somente para uso tópico e não deve ser ingerido.

O uso de Albicon® em crianças menores de 2 anos deve ser feito somente mediante recomendação médica.

Devido à presença de bicarbonato de sódio, o medicamento deve ser utilizado com precaução em pacientes com histórico de insuficiência cardíaca congestiva, de insuficiência renal, de cirrose e hipertensão e em pacientes utilizando corticosteróide concomitantemente.

Devido à presença de benzocaína, o medicamento não deve ser utilizado na pele ou mucosa ressecada, irritada ou com temperatura elevada; não deve ser aplicado em áreas

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antônio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



extensas ou em doses acima do indicado; o local de aplicação não deve ser coberto; pois todas estas condições podem aumentar o risco de absorção sistêmica e de toxicidade.

Pacientes idosos:

Não existem restrições ao uso. Você deve ter as mesmas precauções e cuidados de administração previstos para os demais pacientes.

Gravidez e Lactação:

Albicon® é indicado para uso tópico, portanto é esperado que baixas concentrações atinjam a corrente sanguínea podendo, na posologia recomendada, ser considerada segura a utilização do medicamento durante a gestação. Porém, não existem estudos específicos da utilização do medicamento Albicon® durante a gravidez e lactação. O médico deverá considerar se os benefícios esperados para a mãe são maiores do que qualquer possibilidade de risco ao feto ou recém-nascido.

Categoria C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Por ser um medicamento de aplicação tópica, com potencial de absorção sistêmica baixo, as interações medicamentosas ou alimentares são improváveis. Até o momento, não existem relatos de incompatibilidade com outros medicamentos, substâncias ou alimentos durante o uso do medicamento, podendo ser associado a antimicóticos ou corticosteroides tópicos, quando necessário.

Tem sido reportado que anestésicos locais que são derivados do PABA (benzocaína, procaína e tetracaína) podem antagonizar a atividade antibacteriana das sulfonamidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o medicamento bem fechado à temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antônio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



O prazo de validade é de 24 meses, a contar da data de 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.

Albicon® é um pó cristalino, branco e inodoro (sem cheiro).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O medicamento deve ser aplicá-lo diretamente sobre as lesões (aftas, gengivites, estomatite ou candidíase) ou pode-se fazer gargarejos ou bochechos.

Albicon® é um medicamento para uso tópico, e ele não deve ser ingerido. A ingestão deste medicamento pode causar desde irritação gastrintestinal até os sinais e sintomas descritos no item 10 “Superdose”. Assim, se o paciente ingerir accidentalmente este medicamento, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente.

Posologia

Aplicar topicalmente sobre as lesões uma pequena quantidade do pó de Albicon®, de 8 em 8 horas (3 vezes ao dia), após as refeições, ou, no caso de crianças, após as mamadas.

Em casos de uso em gargarejos ou bochechos, dissolver uma colher de café (2,5 mL) do pó de Albicon® em meio copo de água.

Nas gengivites e para a remoção de manchas de tártaro ou de nicotina, dissolver uma colher de café (2,5 mL) do pó de Albicon® em um copo de água e escovar os dentes.

Os tratamentos não devem ser prolongados.

O limite máximo diário de administração tópica é de 3 doses de Albicon®.

9. REAÇÕES ADVERSAS

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antônio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



Não foram relatadas até o momento reações adversas ao uso do medicamento, não sendo possível determinar a intensidade e freqüência destas reações.

Pode ocorrer uma sensação de ardência no momento da aplicação que desaparece alguns minutos depois, não necessitando a interrupção do tratamento.

A aplicação de grande quantidade deste medicamento pode causar absorção significativa em crianças, seguida de anestesia da faringe, e aumentar o risco de toxicidade à benzocaína. Têm sido observados casos de metemoglobinemia, após a aplicação tópica de benzocaína, especialmente em crianças. A benzocaína pode produzir também dermatite alérgica e alteração no paladar.

Em caso 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

A dose excessiva de bicarbonato de sódio pode causar hipopotassemia e alcalose metabólica, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem alteração no humor, cansaço, baixa respiração, rigidez muscular e batimentos cardíacos irregulares. Hipertonicidade dos músculos, espasmos e tetania podem ocorrer, especialmente em pacientes hipocalcêmicos. Doses excessivas de sais de sódio podem causar excesso de sódio e hiperosmolaridade.

O efeito tóxico primário de exposição à benzocaína é metemoglobinemia. Taquicardia, hipotensão, hiperpnéia, cianose, letargia e acidose metabólica podem ocorrer secundariamente a metemoglobinemia significante (maior do que 40%).

A intoxicação aguda causada por ingestão de clorato de potássio requer pronto tratamento sintomático. Os sintomas incluem náusea, vômito, diarréia, dor abdominal, anemia hemolítica, hemorragia, metemoglobinemia, hiperpotassemia e falência renal. Pode ocorrer dano no fígado e efeitos centrais com convulsão e coma.

No caso de ingestão accidental de grandes quantidades, utilizar o mesmo procedimento usado para a ingestão de substâncias alcalinas. Lavagem gástrica poderá ser usada.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antônio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



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

DIZERES LEGAIS:

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

Reg. M.S.: 1.0058.0001

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

Registrado e Fabricado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - SP - CEP 06500-970

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Embalado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Ou

Laborpack Embalagens Ltda.

Rua João Santana Leite nº 360 - Santana de Parnaíba - SP

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25

www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/02/2014



ALBICON_PO_TOP_100580001_VPS2

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica

Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório

Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antônio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350

Anexo B

Histórico de alteração para a 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	Nº do expediente	Assunto	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-		11/02/2014	0104474/14 -5	10143 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem primária	Dizeres Legais	ALBICON_ PO_TOP_ 100580001 _VP2 ALBICON_ PO_TOP_ 100580001 _VPS2	Pó para uso tópico 0,006 g/g; 0,884 g/g; 0,11g/g