

DEQUADIN®

Farmoquímica S/A

Pastilha

0,25 mg + 5 mg

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

DEQUADIN®

cloreto de dequalínio + benzocaína

VIA ORAL**USO ADULTO****APRESENTAÇÕES:**

Pastilha – cloreto de dequalínio 0,25 mg + benzocaína 5 mg - embalagem contendo strip com 20 pastilhas. Sabor laranja, limão ou menta.

COMPOSIÇÃO:

Cada pastilha sabor laranja contém:

cloreto de dequalínio 0,25 mg

benzocaína 5 mg

Excipientes: sacarose, estearato de magnésio, goma arábica, gelatina, sacarina sódica, talco, cânfora, aroma laranja, riboflavina e água.

Cada pastilha sabor limão contém:

cloreto de dequalínio 0,25 mg

benzocaína 5 mg

Excipientes: sacarose, estearato de magnésio, goma arábica, gelatina, sacarina sódica, talco, cânfora, aroma natural limão, aroma natural menta, corante amarelo tartrazina, corante azul indigotina e água.

Cada pastilha sabor menta contém:

cloreto de dequalínio 0,25 mg

benzocaína 5 mg

Excipientes: sacarose, estearato de magnésio, goma arábica, gelatina, sacarina sódica, talco, cânfora, aroma natural limão, óleo de menta, corante amarelo tartrazina, corante azul indigotina e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

DEQUADIN® é indicado no alívio da dor, da irritação e inflamação nas infecções da boca e da faringe, tais como: amigdalites, faringites, estomatites, glossites e aftas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloreto de dequalínio, pelo seu amplo espectro de ação antimicrobiano e baixa toxicidade, tem sido usado com sucesso, há mais de cinco décadas, no tratamento de infecções da boca e orofaringe.⁽¹⁾

Num estudo duplo-cego, randomizado, quarenta e quatro crianças com amigdalite aguda sem tratamento usual com antibióticos, divididas em dois grupos de vinte e duas, foram tratadas com pastilhas contendo cloreto de dequalínio ou sem cloreto de dequalínio. Os resultados mostraram que, apesar do tratamento com o cloreto de dequalínio não modificar as condições causadas por estreptococos hemolíticos (febre, leucocitose e aumento da velocidade de hemossedimentação), os sintomas locais, como dor, ardor, hiperemia e exsudação amigdaliana, foram beneficamente influenciados pelo cloreto de dequalínio. Os resultados permitiram concluir que o cloreto de dequalínio foi eficaz como tratamento único nas amigdalites agudas não produzidas por estreptococos hemolíticos. ⁽²⁾

Em outro estudo, sessenta pacientes com condições inflamatórias das cavidades oral e orofaríngea (glossites, faringites, farigoamigdalites e amigdalites) receberam como único tratamento pastilhas contendo cloreto de dequalínio. Os resultados foram muito bons em 81,6% dos casos, com completa regressão das queixas em três a quatro dias. Em onze casos com faringites e amigdalites, houve necessidade de se acrescentar antibióticos sistêmicos devido à ausência de resposta ao tratamento com as pastilhas e a evidência de sinusite comprovada radiologicamente ou de aumento da infecção bacteriana. Não foram observados efeitos colaterais. ⁽³⁾

¹ - Babbs M, Collier HOJ, Austin WC, Potter MD and Taylor EP. Salts of Decamethylene-Bis-4-Aminoquinuclidinium ("DEQUADIN"), A New Antimicrobial Agent. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 1956 September;8(1): 110-119.

² - Krämer W. Treatment of tonsillitis with dequalinium chloride. *Fortsch Med.* 1977 Apr 28;95(16): 1108-10.

³ - Reinecke M. Treatment of inflammatory diseases of the mouth and throat with Larypront in ENT practice. *MMW Munch Med Wochenschr.* 1976 Sep 24;118(39):1253-4

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

DEQUADIN® é composto de cloreto de dequalínio, um antisséptico tópico que age contra as principais bactérias, leveduras e alguns fungos, causadores de infecções da boca e garganta, e a benzocaína, um anestésico local que promove alívio da dor, ardor e sensibilidade excessiva, associados a essas infecções.

O cloreto de dequalínio é um antisséptico amônio quaternário, ativo contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, leveduras e fungos. A atividade germicida desta classe parece estar relacionada com vários mecanismos, como: inibição enzimática, desnaturação de proteínas celulares essenciais e ruptura da membrana celular com vazamento dos componentes celulares.

A benzocaína é um anestésico local do tipo éster que diminui a permeabilidade do fôn sódio através de um estabilização reversível da membrana neuronal. Esta ação inibe a despolarização da membrana neuronal, bloqueando-a da iniciação e condução dos impulsos nervosos.

Agindo diretamente no local da infecção, os componentes ativos de DEQUADIN® combatem a infecção, ao mesmo tempo em que lubrificam e acalmam a área afetada, o que ajuda a aliviar o desconforto das infecções da boca e garganta.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DEQUADIN® está contraindicado nas seguintes situações:

- pacientes com baixos níveis plasmáticos de colinesterase;
- pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou ao ácido para-aminobenzoico (PABA) e seus derivados.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DEQUADIN® deve ser usado com precaução em pacientes com miastenia gravis.

Gravidez e Lactação

A segurança de DEQUADIN® durante a gravidez e o período de lactação não foi estabelecida. Por essa razão, seu uso não é recomendado para mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Categoria C de risco na gravidez: 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.

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

Este produto (pastilha sabor limão e pastilha sabor menta) 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Agentes anticolinesterásicos (inibidores da colinesterase, como neostigmina e piridostigmina): DEQUADIN® não deve ser usado por pacientes que estejam sendo tratados com esses agentes.
- Sulfonamidas: a benzocaína pode antagonizar os efeitos desses antimicrobianos.
- Sais sódicos de ácidos graxos e ágar: estes produtos, usados na indústria de alimentos e cosméticos, antagonizam o efeito do cloreto de dequalínio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

DEQUADIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da 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 físicas e organolépticas

- DEQUADIN® laranja: Pastilhas circulares, planas, chanfradas, cor amarela. Sabor e odor característico de laranja. Livre de partículas estranhas.
- DEQUADIN® limão: Pastilhas circulares, planas, chanfradas, cor verde. Sabor e odor característico de limão. Livre de partículas estranhas.
- DEQUADIN® menta: Pastilhas circulares, planas, chanfradas, cor verde. Sabor e odor característico de menta. Livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver na boca, lentamente, uma pastilha a cada duas a três horas, durante o período inicial do tratamento, aumentando gradativamente o intervalo conforme melhora.

Não usar mais do que oito pastilhas em um período de vinte e quatro horas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): foram relatados raros casos de metemoglobinemia após o uso de benzocaína.
- Reação muito rara ($< 1/10.000$): DEQUADIN® pode muito raramente causar reações de hipersensibilidade.

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

Os sintomas de superdosagem incluem: bocejos incomuns, inquietação ou excitação, nervosismo, tontura, nistagmo, zumbido no ouvido, visão borrada, náusea, vômito, contrações musculares involuntárias,

tremores e convulsões. A excitação pode ser transitória e seguida de depressão e sonolência, falência respiratória e coma. Podem ocorrer efeitos simultâneos sobre o sistema cardiovascular, com depressão miocárdica e vasodilatação periférica, resultando em hipotensão, arritmias e falência cardíaca. Pode haver também metemoglobinemia.

Em caso de uma superdose aguda recente, com o paciente consciente, pode ser útil a provocação de vômito. No entanto, o paciente deve ser encaminhado rapidamente a uma unidade médica de emergência onde medidas adequadas de suporte poderão ser usadas.

O tratamento consiste essencialmente em manter a circulação e respiração e controlar as convulsões. A circulação pode ser mantida com a infusão intravenosa de plasma ou soluções eletrolíticas adequadas. As convulsões podem ser controladas com a administração intravenosa de diazepam. Se necessário, o paciente deverá ser submetido à intubação endotraqueal, podendo ser necessária a respiração artificial em caso de persistência de convulsões. A metemoglobinemia, se presente, poderá ser tratada com a administração intravenosa de 1-4 mg/kg de injeção de cloreto de metiltioníio (azul de metileno).

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

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

MS: 1.0390.0159

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512027/14-6	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512027/14-6	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	- 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LARANJA) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LIMÃO) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR MENTA)
02/10/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	-Advertências e Precauções	VP e VPS	- 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LARANJA) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LIMÃO) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR MENTA)