



SANILIN[®]

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Pastilhas

1,466 mg cloreto de cetilpiridínio monoidratado + 10 mg benzocaína

Solução oral

0,5 mg/mL cloreto de cetilpiridínio monoidratado + 4 mg/mL benzocaína

SANILIN[®]

cloreto de cetilpiridínio monoidratado
benzocaína

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo tubo plástico com 12 pastilhas sabor menta compostos por 1,466 mg de cloreto de cetilpiridínio monoidratado + 10 mg de benzocaína.

Cartucho contendo tubo plástico com 12 pastilhas sabor cereja compostos por 1,466 mg de cloreto de cetilpiridínio monoidratado + 10 mg de benzocaína.

Cartucho contendo tubo plástico com 12 pastilhas sabor laranja compostos por 1,466 mg de cloreto de cetilpiridínio monoidratado + 10 mg de benzocaína.

Solução oral contendo 0,5 mg/mL de cloreto de cetilpiridínio monoidratado + 4 mg/mL de benzocaína, em cartucho com frasco de vidro âmbar de 30 mL, no sabor menta.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha de SANILIN[®] Menta contém:

cloreto de cetilpiridínio monoidratado..... 1,466 mg
benzocaína..... 10 mg

Excipientes q.s.p..... 1 pastilha

Excipientes: amido, carbonato de cálcio, estearato de magnésio, aroma natural hortelã-pimenta, corante azul brilhante (FD&C 1) + corante amarelo de tartrazina (FD&C 5), lactose, mentol, sacarina sódica, sacarose, silicato de magnésio, povidona e água deionizada.

Cada pastilha de SANILIN[®] Cereja contém:

cloreto de cetilpiridínio monoidratado..... 1,466 mg
benzocaína..... 10 mg

Excipientes q.s.p..... 1 pastilha

Excipientes: amido, carbonato de cálcio, estearato de magnésio, aroma natural cereja, corante vermelho amarantho (D&C 2), lactose, mentol, sacarina sódica, sacarose, silicato de magnésio, povidona e água deionizada.

Cada pastilha de SANILIN[®] Laranja contém:

cloreto de cetilpiridínio monoidratado..... 1,466 mg
benzocaína..... 10 mg

Excipientes q.s.p..... 1 pastilha

Excipientes: amido, carbonato de cálcio, estearato de magnésio, aroma idêntico ao natural laranja, corante amarelo crepúsculo (FD&C 6), lactose, mentol, sacarina sódica, sacarose, silicato de magnésio, povidona e água deionizada.

Cada mL de SANILIN[®] Solução oral contém:

cloreto de cetilpiridínio monoidratado..... 0,5 mg
benzocaína..... 4 mg

Excipientes q.s.p..... 1 mL

Excipientes: edetato dissódico, cloreto de sódio, sacarina sódica, glicerol, sorbitol, álcool etílico, álcool benzílico, poloxâmer, povidona, salicilato de metila, eucaliptol, mentol, aroma menta idêntico ao natural hortelã, corante azul brilhante (FD&C 1), corante amarelo de quinolina e água deionizada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao alívio rápido e temporário das dores e irritações da boca e da garganta provocadas por faringites, amigdalites, estomatites, resfriados e por procedimentos odontológicos e pequenas cirurgias da boca e da garganta.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do medicamento de referência pode ser confirmada no estudo de Pitten F. A. e Kramer A.⁽¹⁾ que confirmaram sua ação antisséptica. Camargo R. A. A et al. confirmou que o cetilpiridínio monoidratado reduz o número de bactérias que colonizam a mucosa oral.

Stookey G. K. et al.⁽²⁾ em seu estudo randomizado, duplo cego, grupo paralelo, com duração de 6 meses envolvendo 366 pacientes, confirmou também a diminuição de placas bacterianas, gengivites e sangramentos gengivais nos usuários acompanhados.

Olympio K. P. K. et al. citam índices de redução de gengivites e sangramentos gengivais na ordem de 56%. Witt J. et al.⁽⁴⁾ também confirma em estudo com 29 pacientes, randomizado, duplo-cego, único centro, a eficácia na redução de gengivites e sangramentos gengivais.

Zimmer S. et al.⁽⁵⁾ envolveu em seu estudo randomizado 156 pacientes que após 8 semanas comprovou que o cetilpiridínio monoidratado é mais eficaz na redução da placa bacteriana que a escova de dentes ou escova de dentes e fio dental após as refeições.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A benzocaína é um anestésico tópico útil no alívio das dores da boca e da garganta provenientes de faringites e amigdalites e outras afecções.

O cloreto de cetilpiridínio monoidratado possui propriedade antisséptica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com história de hipersensibilidade aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio monoidratado.

5. 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, o paciente deve procurar orientação médica.

Este produto deve ser usado com cuidado se a mucosa estiver muito traumatizada.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. 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.

SANILIN® Pastilhas

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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.

SANILIN® Solução oral

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As gorduras presentes no leite e ovos antagonizam os efeitos do cloreto de cetilpiridínio monoidratado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir 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.

Características físicas e organolépticas do medicamento:

SANILIN® Menta: pastilha redonda, biplano, chanfrado, sem fenda, sem inscrição, de coloração verde e odor característico de mentol.

SANILIN® Cereja: pastilha redonda, biplano, chanfrado, sem fenda, sem inscrição, de coloração rosa e odor característico de cereja e mentol.

SANILIN® Laranja: pastilha redonda, biplano, chanfrado, sem fenda, sem inscrição, de coloração laranja e odor característico de laranja e mentol.

SANILIN® Solução oral: líquido límpido, de coloração verde e odor característico 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

USO ORAL

SANILIN® Pastilhas

Para adultos e crianças acima de 6 anos de idade: deixar dissolver na boca uma pastilha, de acordo com as necessidades, não excedendo 6 pastilhas por dia ou segundo critério médico.

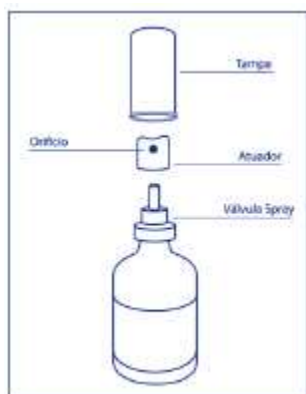
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

SANILIN® Solução oral

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 quando necessário, até o máximo de 6 vezes ao dia.

SANILIN® Solução oral deve ser usado conforme a posologia acima, somente para uso na área afetada, não devendo ingerir-se o excesso.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

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

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0151

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati - CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/06/2014.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VPS	1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR MENTA 1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR CEREJA 1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR LARANJA 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 30 ML
19/09/2014	0782400/14-9	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2014	0782400/14-9	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2014	-	VP e VPS	1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR MENTA 1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR CEREJA 1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR LARANJA 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 30 ML