



MALVONA®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Solução
benzocaína 0,20 mg/mL
borato de sódio 60,00 mg/mL
cloreto de cetilpiridínio 1,00 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVONA®

**benzocaína(0, 20 mg/mL), borato de sódio(60,00 mg/mL),
cloreto de cetilpiridínio (1,00 mg/mL)**

APRESENTAÇÃO

Frascos contendo 100 mL e 200 mL.

SOLUÇÃO - VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

benzocaína..... 0,20 mg;

borato de sódio..... 60,00 mg;

cloreto de cetilpiridínio..... 1,00 mg.

Excipientes* q.s.p.1 mL.

*álcool etílico, *Malva sylvestris L.* (extrato fluído), fenosalil, mentol, sacarina sódica, sorbitol (solução a 70%), óleo essencial de *Eucalyptus globulus*, óleo essencial de menta e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,36 mL/mL).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Malvona® é destinada ao tratamento das afecções da boca, gengiva e garganta e é indicada para o alívio dos sintomas da dor de garganta.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo para avaliar a sensibilidade de trinta cepas de *C. albicans* obtidas da cavidade bucal. O isolamento foi efetuado em ágar Sabouraud-dextrose e a identificação realizada mediante as seguintes provas: tubo germinativo em soro humano, microcultivo em ágar fubá *tween 80*, fermentação e assimilação de diferentes carboidratos e compostos nitrogenados.

Este estudo foi realizado mediante teste para a determinação da concentração inibitória mínima (CIM), pela técnica da diluição em meio sólido. Suspensões de *C. albicans*, em água destilada contendo aproximadamente 1×10^6 células/mL, foram

depositadas nos 25 poços do inoculador de Steers. Posteriormente, foram semeadas na superfície de oito placas, ou seja, uma placa contendo ágar Mueller Hinton (controle) e com sete concentrações seriadas duplas de 0,8 a 51,2 Ilg/mL do anti-séptico diluído no ágar. Após incubação a 3TC, durante 24 horas, foi realizada a leitura. Na concentração de 6,4 Ilg/mL, a Malvona® inibiu 30% das cepas testadas e a inibição de 100%, ocorreu na concentração de 25,6 Ilg/mL.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

Candido, R. *et al.* Determinação da concentração inibitória mínima de Malvona ante a Candida isoladas da Cavidade Bucal. Rev. Odontol. UNESP, São Paulo, 25(1): 79-84, 1996

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O cloreto de cetilpiridínio é um antisséptico que atua na prevenção e na terapêutica dos processos infecciosos da boca e da garganta, devido à sua ação bactericida comprovadamente eficaz que auxilia no combate à proliferação dos microorganismos causadores de infecções na região buco-faríngea.

O cloreto de cetilpiridínio é um composto catiônico com amplo espectro bactericida que atua alterando a permeabilidade da membrana celular, acarretando na perda de constituintes essenciais à célula bacteriana e ocasionando, por consequência, sua eliminação.

O borato de sódio é um agente de ação antisséptica e fungicida que atua como um complemento eficaz, ampliando o espectro de ação da **Malvona®**.

A benzocaína é um anestésico local que proporciona alívio rápido das dores e irritações provenientes de afecções da boca e da garganta. Os anestésicos locais bloqueiam a condução reduzindo ou evitando o grande aumento transitório na permeabilidade das membranas excitáveis ao Na^+ normalmente produzido por uma discreta despolarização da membrana.

Propriedades Farmacocinéticas

O cloreto de cetilpiridínio apresenta uma boa penetração nos tecidos e baixa toxicidade sistêmica.

A benzocaína, é o p-aminobenzoato de etila, um éster etílico do ácido p-aminobenzoico (PABA). É absorvido de forma rápida através das mucosas. O começo da ação evidencia-se instantaneamente e prolonga-se por 15 a 20 minutos. A benzocaína é hidrolizada pelas colinesterases plasmáticas e, em um grau muito pequeno, pelas colinesterases hepáticas. É eliminada principalmente pelo metabolismo, seguido da excreção renal.

O borato de sódio possui rápida absorção e sua excreção pode ser realizada pela urina, fezes e leite.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Malvona® não deve ser utilizada por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

Categoria de risco na gravidez: C

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento contém álcool (0,36 mL/mL).

Malvona® é um produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Não existem restrições ao uso de **Malvona®** em pacientes idosos.

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

Categoria de risco na gravidez: C

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Malvona® deve ser guardada em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz solar.

O prazo de validade de **Malvona®** é de 24 meses a partir de sua data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Malvona® necessita ser diluída em água antes de seu uso.

Bochechos ou gargarejos: dilua uma colher de chá (5 mL) em um copo com 50 mL de água fria ou morna. Usar 4 a 5 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções médicas ou odontológicas.

No caso de aftas, se preferir, embeba um pedaço de algodão na solução e aplique diretamente sobre a lesão.

Atenção: Malvona® deve ser utilizada exclusivamente por via oral, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerida.

Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso de **Malvona®**.

Malvona® contém extratos naturais que podem ficar aparentes.

AGITE BEM ANTES DE USAR

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi relatada nenhuma reação adversa grave. Caso seja observada alguma reação não desejada, suspenda o uso do medicamento e procure orientação médica.

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

Não existem relatos de superdose com o uso de **Malvona®**.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0068

Farm. Resp. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

sac@grupodaudt.com.br

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



Histórico de Alteração da Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	NA	NA	NA	NA