



MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Solução Pronta Para Uso
tirotricina 0,10 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina 1,00 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVATRICIN®

Solução Pronta Para Uso (PPU)

tirotricina 0,10 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 1,00 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução pronta para uso. Frascos contendo 100 mL e 250 mL.

SOLUÇÃO TÓPICA PRONTA PARA USO - VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

tirotricina 0,10 mg/mL

sulfato de hidroxiquinolina 1,00 mg/mL

Excipientes* q.s.p. 1,00 mL

*ácido cítrico, álcool etílico, essência de menta, fosfato de sódio dibásico, glicerol, hidróxido de sódio, mentol, metabissulfito de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarina sódica, sorbitol, *Malva sylvestris L.*(tintura), corante azul brilhante, água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,0638 mL/mL).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Malvaticin® solução pronta para uso PPU é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo com o objetivo de avaliar a atividade antibacteriana de produtos, dentre eles, o Malvaticin®, sendo classificado neste estudo como produto B, frente aos microrganismos cariogênicos: *S. mutans* (ATCC 2575); *S. sobrinus* (ATCC 27607); *S. sanguis* (ATCC 10557) e *L. casei* (ATCC 4646).

Empregou-se a técnica de Concentração Inibitória Mínima (CIM); cada linhagem bacteriana foi reativada em caldo Tryptic Soy Broth, incubada a 37° C por 24 horas em microaerofilia e semeadas em meio de cultura Ágar Mueller Hintön pela técnica de inundação. Os produtos foram empregados em concentrações de 100% à 0,19% e os halos de inibição mensurados. Verificou-se para a linhagem *S. mutans* as CIMs de

0,19%; 12,5%; 1,56%; 3,12% e 0,78% para os produtos B, C, D, E e F respectivamente. Para a linhagem *S. sanguis* as CIMs observadas foram de 0,39%; 25%; 1,56%; 6,25% e 0,78% em B, C, D, E e F respectivamente. Sobre o *S. sobrinus* apenas o produto B mostrou atividade antibacteriana na concentração de 0,19%. Em relação ao *L. casei* os produtos B, D, E e F apresentaram respectivamente CIMs de 0,19%; 0,78%; 0,78% e 6,25%. O produto Malvaticin® apresentou os maiores halos frente a todas as linhagens. Concluiu-se que os produtos tiveram desempenhos variados, tendo o Malvaticin® obtido a melhor CIM frente a todas as linhagens, bem como os maiores espectros de inibição.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. M. Drumond, R. Castro, R. Almeida, M. Pereira, W. Padilha. *Estudo comparativo in vitro da atividade antibacteriana sobre bactérias cariogênicas*. Pesq Bras Odontoped Clin Integr, Jo o Pessoa, v. 4, n. 1, p. 33-38, jan./abr. 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Malvaticin® PPU é um medicamento com propriedades antissépticas, indicado para o alívio rápido e temporário das dores e inflamações da boca e da garganta. A tirotricina possui ação antibacteriana, inibindo a ação enzimática e retardando o crescimento das bactérias susceptíveis. Não é absorvida pelo trato gastrointestinal e tem atividade apenas local.

O sulfato de hidroxiquinolina é utilizado como antisséptico das mucosas e no tratamento das afecções da cavidade bucal e da orofaringe.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Malvaticin® solução pronta para uso PPU não deve ser usada 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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: C

Este produto contém álcool em sua composição (0,0638 mL/mL)..

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Malvaticin® PPU é válido por 24 meses a partir da data de sua 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

Malvaticin® PPU deve ser utilizada exclusivamente por via tópica, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerida.

A solução **Malvaticin®** já está pronta para uso, não devendo ser diluída em água.

Adultos: Bochechar e/ou gargarejar o volume contido na tampa-medida, 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

Crianças: Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca.

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

Uso em pacientes idosos: não há recomendações especiais sobre o uso de Malvaticin® PPU por pacientes idosos.

Siga corretamente o modo de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvaticin® PPU**.

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

Não existem relatos de superdose com o uso de **Malvaticin® PPU**.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0024

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.



Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100

SAC: 0800 707 0987 www.labdaudt.com.br

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



MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Solução para diluição
tirotricina 0,30 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina 10,00 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVATRICIN®

Solução para diluição

tirotricina 0,30 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 10,00 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução para diluição. Frascos contendo 100 mL.

SOLUÇÃO TÓPICA PARA DILUIÇÃO - VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

tirotricina 0,30 mg/mL

sulfato de hidroxiquinolina 10,00 mg/mL

Excipientes* q.s.p. 1,00 mL

*ácido cítrico, álcool etílico, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio dibásico, mentol, metilcelulose, óleo de rícino etoxilado, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, *Malva sylvestris L.*(tintura), corante azul brilhante, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,40 mL/mL).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Malvaticin® solução é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo com o objetivo de avaliar a atividade antibacteriana de produtos, dentre eles, o Malvaticin®, sendo classificado neste estudo como produto B, frente aos microrganismos cariogênicos: *S. mutans* (ATCC 2575); *S. sobrinus* (ATCC 27607); *S. sanguis* (ATCC 10557) e *L. casei* (ATCC 4646).

Empregou-se a técnica de Concentração Inibitória Mínima (CIM); cada linhagem bacteriana foi reativada em caldo Tryptic Soy Broth, incubada a 37° C por 24 horas em microaerofilia e semeadas em meio de cultura Ágar Mueller Hintön pela técnica de inundação. Os produtos foram empregados em concentrações de 100% à 0,19% e os halos de inibição mensurados. Verificou-se para a linhagem *S. mutans* as CIMs de 0,19%; 12,5%; 1,56%; 3,12% e 0,78% para os produtos B, C, D, E e F respectivamente. Para a linhagem *S. sanguis* as CIMs observadas foram de 0,39%;

25%; 1,56%; 6,25% e 0,78% em B, C, D, E e F respectivamente. Sobre o *S. sobrinus* apenas o produto B mostrou atividade antibacteriana na concentração de 0,19%. Em relação ao *L. casei* os produtos B, D, E e F apresentaram respectivamente CIMs de 0,19%; 0,78%; 0,78% e 6,25%. O produto Malvaticin® apresentou os maiores halos frente a todas as linhagens. Concluiu-se que os produtos tiveram desempenhos variados, tendo o Malvaticin® obtido a melhor CIM frente a todas as linhagens, bem como os maiores espectros de inibição.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. M. Drumond, R. Castro, R. Almeida, M. Pereira, W. Padilha. *Estudo comparativo in vitro da atividade antibacteriana sobre bactérias cariogênicas*. Pesq Bras Odontoped Clin Integr, Jo o Pessoa, v. 4, n. 1, p. 33-38, jan./abr. 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Malvaticin® solução é um medicamento com propriedades antissépticas, indicada para o alívio rápido e temporário das dores e inflamações da boca e da garganta.

A tirotricina possui ação antibacteriana, inibindo a ação enzimática e retardando o crescimento das bactérias susceptíveis. Não é absorvida pelo trato gastrointestinal e tem atividade apenas local.

O sulfato de hidroxiquinolina é utilizado como antisséptico das mucosas e no tratamento das afecções da cavidade bucal e da orofaringe.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Malvaticin® solução não deve ser usada 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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: C

Este produto contém álcool em sua composição (0,40 mL/mL).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Malvaticin® solução deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e ao abrigo da luz.

Malvaticin® solução é válido por 24 meses a partir da data de sua 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

Malvaticin® solução deve ser utilizada exclusivamente por via tópica, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerida.

Atenção: Malvaticin® solução deve ser diluída em água antes de seu uso.

Adultos: Diluir 10 mL (um copinho-medida) de **Malvaticin®** (solução) em meio copo de água. Bochechar e/ou gargarejar 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

Crianças: Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca.

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

Uso em pacientes idosos: não há recomendações especiais sobre o uso de **Malvaticin®** solução por pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvaticin®** solução.

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 **Malvaticin®** solução.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0024

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.



Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100

SAC: 0800 707 0987 www.labdaudt.com.br

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



MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Pastilhas
tirotricina 1,00 mg
sulfato de hidroxiquinolina 0,70 mg
benzocaína 5,00 mg

MALVATRICIN®

Pastilhas

tirotricina 1,00 mg, sulfato de hidroxiquinolina 0,70 mg, benzocaína 5,00 mg

APRESENTAÇÃO

Pastilhas. Strip contendo 12 pastilhas.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

tirotricina 1,00 mg

sulfato de hidroxiquinolina 0,70 mg

benzocaína 5,00 mg.

Excipientes* q.s.p. 1 pastilha

*ácido fumárico, aspartamo, dióxido de silício, aroma de menta, estearato de magnésio, etil maltol, isomalt, manitol, mentol, povidona, *Malva sylvestris L.*(tintura), corante azul brilhante, corante amarelo quinolina e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Malvaticin® pastilhas é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo com o objetivo de avaliar a atividade antibacteriana de produtos, dentre eles, o Malvaticin®, sendo classificado neste estudo como produto B, frente aos microrganismos cariogênicos: *S. mutans* (ATCC 2575); *S. sobrinus* (ATCC 27607); *S. sanguis* (ATCC 10557) e *L. casei* (ATCC 4646).

Empregou-se a técnica de Concentração Inibitória Mínima (CIM); cada linhagem bacteriana foi reativada em caldo Tryptic Soy Broth, incubada a 37° C por 24 horas em microaerofilia e semeadas em meio de cultura Ágar Mueller Hintön pela técnica de inundação. Os produtos foram empregados em concentrações de 100% à 0,19% e os halos de inibição mensurados. Verificou-se para a linhagem *S. mutans* as CIMs de 0,19%; 12,5%; 1,56%; 3,12% e 0,78% para os produtos B, C, D, E e F respectivamente. Para a linhagem *S. sanguis* as CIMs observadas foram de 0,39%; 25%; 1,56%; 6,25% e 0,78% em B, C, D, E e F respectivamente. Sobre o *S. sobrinus* apenas o produto B mostrou atividade antibacteriana na concentração de 0,19%. Em relação ao *L. casei* os produtos B, D, E e F apresentaram respectivamente CIMs de 0,19%; 0,78%; 0,78% e 6,25%. O produto Malvaticin® apresentou os maiores halos frente a todas as linhagens. Concluiu-se que os produtos tiveram desempenhos

variados, tendo o Malvaticin® obtido a melhor CIM frente a todas as linhagens, bem como os maiores espectros de inibição.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. M. Drumond, R. Castro, R. Almeida, M. Pereira, W. Padilha. *Estudo comparativo in vitro da atividade antibacteriana sobre bactérias cariogênicas*. Pesq Bras Odontoped Clin Integr, João Pessoa, v. 4, n. 1, p. 33-38, jan./abr. 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Malvaticin® pastilhas é um medicamento com propriedades antissépticas e anestésicas, indicado para o alívio rápido e temporário das dores e inflamações da boca e da garganta.

A tirotricina possui ação antibacteriana, inibindo a ação enzimática e retardando o crescimento das bactérias susceptíveis. Não é absorvida pelo trato gastrointestinal e tem atividade apenas local.

O sulfato de hidroxiquinolina é utilizado como antisséptico das mucosas e no tratamento das afecções da cavidade bucal e da orofaringe.

A benzocaína é um anestésico local derivado de ésteres. Possui solubilidade muito baixa e é liberada lentamente, produzindo anestesia de superfície de longa duração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Malvaticin® pastilhas não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

Malvaticin® pastilhas é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Categoria de risco na gravidez: C

Malvaticin® pastilhas não possui açúcar em sua formulação, podendo ser usado por pacientes diabéticos e por pessoas que fazem restrição ao uso de açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Malvaticin® pastilhas deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e ao abrigo da luz.

Malvaticin® pastilhas é válido por 24 meses a partir da data de sua 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

Dissolver uma pastilha na boca, quatro vezes ao dia ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico.

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

Uso em pacientes idosos: não há recomendações especiais sobre o uso de **Malvaticin®** pastilhas por pacientes idosos.

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 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

Não existem relatos de superdose com o uso de **Malvaticin®** pastilhas.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0024

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

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100

SAC: 0800 707 0987 www.labdaudt.com.br

SAC 0800 707 0987
sac@grupodadut.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



MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Gel dental
tirotricina 0,25 mg/g
sulfato de hidroxiquinolina 6,20 mg/g
fluoreto de sódio 2,20 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVATRICIN®

Gel dental

tirotricina 0,25 mg/g, sulfato de hidroxiquinolina 6,20 mg/g, fluoreto de sódio 2,20 mg/g

APRESENTAÇÃO

Gel dental. Bisnaga contendo 50 g.

VIA BUCAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

tirotricina 0,25 mg/g

sulfato de hidroxiquinolina 6,20 mg/g

fluoreto de sódio 2,20 mg/g (correspondendo a 1000 ppm de Flúor).

Excipientes* q.s.p. 1,00g

*álcool etílico, benzoato de sódio, fosfato de sódio dibásico, hietelose, laurilsulfato de sódio, mentol, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, sorbitol, tartarato de sódio, *Malva sylvestris L.*(tintura), corante azul brilhante, água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,0161 mL/g).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Malvaticin® gel dental é destinado ao tratamento de afecções da boca, aftas e profilaxia da cárie.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo com o objetivo de avaliar a atividade antibacteriana de produtos, dentre eles, o Malvaticin®, sendo classificado neste estudo como produto B, frente aos microrganismos cariogênicos: *S. mutans* (ATCC 2575); *S. sobrinus* (ATCC 27607); *S. sanguis* (ATCC 10557) e *L. casei* (ATCC 4646).

Empregou-se a técnica de Concentração Inibitória Mínima (CIM); cada linhagem bacteriana foi reativada em caldo Tryptic Soy Broth, incubada a 37° C por 24 horas em microaerofilia e semeadas em meio de cultura Ágar Mueller Hintön pela técnica de inundação. Os produtos foram empregados em concentrações de 100% à 0,19% e os halos de inibição mensurados. Verificou-se para a linhagem *S. mutans* as CIMs de 0,19%; 12,5%; 1,56%; 3,12% e 0,78% para os produtos B, C, D, E e F

respectivamente. Para a linhagem *S. sanguis* as CIMs observadas foram de 0,39%; 25%; 1,56%; 6,25% e 0,78% em B, C, D, E e F respectivamente. Sobre o *S. sobrinus* apenas o produto B mostrou atividade antibacteriana na concentração de 0,19%. Em relação ao *L. casei* os produtos B, D, E e F apresentaram respectivamente CIMs de 0,19%; 0,78%; 0,78% e 6,25%. O produto Malvaticin® apresentou os maiores halos frente a todas as linhagens. Concluiu-se que os produtos tiveram desempenhos variados, tendo o Malvaticin® obtido a melhor CIM frente a todas as linhagens, bem como os maiores espectros de inibição.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. M. Drumond, R. Castro, R. Almeida, M. Pereira, W. Padilha. *Estudo comparativo in vitro da atividade antibacteriana sobre bactérias cariogênicas*. Pesq Bras Odontoped Clin Integr, Jo o Pessoa, v. 4, n. 1, p. 33-38, jan./abr. 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Malvaticin® gel dental é um medicamento com propriedades antissépticas, indicado para o tratamento de afecções da boca, aftas e também como profilático de cáries.

A tirotricina possui ação antibacteriana, inibindo a ação enzimática e retardando o crescimento das bactérias susceptíveis. Não é absorvida pelo trato gastrointestinal e tem atividade apenas local.

O sulfato de hidroxiquinolina é utilizado como antisséptico das mucosas e no tratamento das afecções da cavidade bucal e da orofaringe.

O fluoreto de sódio é um agente remineralizador que auxilia no combate à cárie dentária.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Malvaticin® gel dental não deve ser usado 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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: C

Este produto contém álcool em sua composição (0,0161 mL/g).

Crianças menores de 6 anos devem usar o produto sob a supervisão de um adulto durante a escovação, para minimizar a deglutição.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Malvaticin® gel dental deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e ao abrigo da luz.

Malvaticin® gel dental é válido por 24 meses a partir da data de sua 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

Escove os dentes normalmente de 3 a 5 vezes ao dia. Pode-se também utilizar o dedo indicador para massagear a gengiva. Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.

O produto não deve ser ingerido.

Uso em pacientes idosos: não há recomendações especiais sobre o uso de **Malvaticin®** gel dental por pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvaticin®** gel dental.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA - disponível e 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 **Malvaticin®** gel dental.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0024

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

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

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

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100

SAC: 0800 707 0987 www.labdaudt.com.br

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



MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Solução spray
tirotricina 0,10 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina 2,00 mg/mL
cloridrato de lidocaína 4,00mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVATRICIN®

Solução Spray

tirotricina 0,10 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 2,00 mg/mL, cloridrato de lidocaína 4,00 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução spray. Frascos contendo 50 mL.

VIA ORAL – SOLUÇÃO SPRAY

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

tirotricina 0,10 mg/mL

sulfato de hidroxiquinolina 2,00mg/mL

cloridrato de lidocaína 4,00 mg/mL.

Excipientes* q.s.p. 1,00 mL

*ácido cítrico, álcool etílico, cânfora, cloreto de cetilipiridínio, fosfato de sódio dibásico, glicerol, mentol, metabissulfito de sódio, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, sorbitol, *Malva sylvestris L.* (tintura), óleo de rícino etoxilado, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,1 mL/mL).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Malvaticin® spray é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo com o objetivo de avaliar a atividade antibacteriana de produtos, dentre eles, o Malvaticin®, sendo classificado neste estudo como produto B, frente aos microrganismos cariogênicos: *S. mutans* (ATCC 2575); *S. sobrinus* (ATCC 27607); *S. sanguis* (ATCC 10557) e *L. casei* (ATCC 4646).

Empregou-se a técnica de Concentração Inibitória Mínima (CIM); cada linhagem bacteriana foi reativada em caldo Tryptic Soy Broth, incubada a 37° C por 24 horas em microaerofilia e semeadas em meio de cultura Ágar Mueller Hintön pela técnica de inundação. Os produtos foram empregados em concentrações de 100% à 0,19% e

os halos de inibição mensurados. Verificou-se para a linhagem *S. mutans* as CIMs de 0,19%; 12,5%; 1,56%; 3,12% e 0,78% para os produtos B, C, D, E e F respectivamente. Para a linhagem *S. sanguis* as CIMs observadas foram de 0,39%; 25%; 1,56%; 6,25% e 0,78% em B, C, D, E e F respectivamente. Sobre o *S. sobrinus* apenas o produto B mostrou atividade antibacteriana na concentração de 0,19%. Em relação ao *L. casei* os produtos B, D, E e F apresentaram respectivamente CIMs de 0,19%; 0,78%; 0,78% e 6,25%. O produto Malvaticin® apresentou os maiores halos frente a todas as linhagens. Concluiu-se que os produtos tiveram desempenhos variados, tendo o Malvaticin® obtido a melhor CIM frente a todas as linhagens, bem como os maiores espectros de inibição.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. M. Drumond, R. Castro, R. Almeida, M. Pereira, W. Padilha. *Estudo comparativo in vitro da atividade antibacteriana sobre bactérias cariogênicas*. Pesq Bras Odontoped Clin Integr, Jo o Pessoa, v. 4, n. 1, p. 33-38, jan./abr. 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Malvaticin® spray é um medicamento com propriedades antissépticas e anestésicas, indicado para o alívio rápido e temporário das dores e inflamações da boca e da garganta.

A tirotricina possui ação antibacteriana, inibindo a ação enzimática e retardando o crescimento das bactérias susceptíveis. Não é absorvida pelo trato gastrointestinal e tem atividade apenas local.

O sulfato de hidroxiquinolina é utilizado como antisséptico das mucosas e no tratamento das afecções da cavidade bucal e da orofaringe.

O cloridrato de lidocaína é um anestésico local que apresenta rápido início de ação e possui uma ampla absorção quando aplicada sobre o local lesionado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Malvaticin® spray não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

Malvaticin® spray é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

Categoria de risco na gravidez: C

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou 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

Malvaticin® spray é válido por 24 meses a partir da data de sua 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

Malvaticin® spray deve ser utilizada exclusivamente por via tópica. Portanto, não deve ser ingerido.

Adultos: Fazer de 2 a 3 aplicações, 3 a 4 vezes ao dia ou de acordo com as instruções do cirurgião-dentista ou médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

Crianças: Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca.

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

Uso em pacientes idosos: não há recomendações especiais sobre o uso de Malvaticin® spray por pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvaticin® spray**.

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

Não existem relatos de superdose com o uso de Malvaticin® spray.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0024

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.



Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100

SAC: 0800 707 0987 www.labdaudt.com.br

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