

**CEPACAÍNA**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Pastilha

1,466 mg + 10 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA.  
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

## **CEPACAÍNA®**

cloreto de cetilpiridínio + benzocaína

### **APRESENTAÇÃO**

Pastilhas: embalagem com 12.

### **USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada pastilha contém 1,466 mg de cloreto de cetilpiridínio monoidratado e 10 mg de benzocaína.

Excipientes: óleo de lima, óleo de limão, corante amarelo tartrazina, corante azul brilhante, sacarose, glicose líquida e simeticona emulsão.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A benzocaína é um anestésico tópico útil no alívio das dores da boca e da garganta provenientes de faringites, amigdalites e outras afecções. O cloreto de cetilpiridínio possui propriedade antisséptica (degrada ou inibe a proliferação de micro-organismos presentes na pele e mucosas).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CEPACAÍNA não deve ser utilizada nos seguintes casos: pacientes com história de alergia aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **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, procure orientação médica.

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

#### **Gravidez e amamentação:**

**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.

**Atenção diabéticos: CEPACAÍNA pastilha contém açúcar (2,2g de sacarose e 2,2g de glicose líquida).**

**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.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Este medicamento não deve ser utilizado juntamente com gorduras do leite e ovos, pois estas alteram os efeitos do cloreto de cetilpiridínio.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

CEPACAÍNA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**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 do medicamento**

Pastilhas circulares, de coloração verde.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Para adultos e crianças acima de 6 anos de idade:

Deixar dissolver na boca uma pastilha, de acordo com as necessidades, não excedendo a 6 pastilhas por dia, ou segundo critério médico.

Não há estudos dos efeitos de CEPACAÍNA pastilha administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente na via oral.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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.**

MS 1.1300.0176  
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo  
CRF-SP 9.815

Registrado por:  
**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP  
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado:  
**Atlante Balas e Caramelos Ltda.**  
Rua Dona Rosália, 181 - Piracicaba – SP  
CNPJ 54.360.508/0001-20

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

*Atendimento ao Consumidor*  
 **0800-703-0014**  
[sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)



IB041199M

**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>No. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>No. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data da aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
25/06/2014	N/A	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	N/A	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	1,466 MG + 10 MG PAST CT STR X 12

**CEPACAÍNA**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Solução oral

0,5 mg/mL + 4 mg/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA.  
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

## **CEPACAÍNA®**

cloreto de cetilpiridínio + benzocaína

### **APRESENTAÇÕES**

Solução oral: frasco com 100 mL.

Spray: frasco com 50 mL.

### **USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém 0,5 mg de cloreto de cetilpiridínio monoidratado e 4 mg de benzocaína.

Excipientes: edetato dissódico, cloreto de sódio, glicerol, álcool etílico, álcool benzílico, poloxâmer, salicilato de metila, eucaliptol, mentol, óleo de menta, corante azul brilhante, corante amarelo quinolina, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A benzocaína é um anestésico tópico útil no alívio das dores da boca e da garganta provenientes de faringites, amigdalites e outras afecções. E o cloreto de cetilpiridínio possui propriedade antisséptica (degrada ou inibe a proliferação de microorganismos presentes na pele e mucosas).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CEPACAÍNA não deve ser utilizada nos seguintes casos: pacientes com história de alergia aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **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, procure orientação médica.

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

#### **Gravidez e amamentação:**

**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.

**Este medicamento pode causar doping.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Este medicamento não deve ser utilizado juntamente com gorduras do leite e ovos, pois estas alteram os efeitos do cloreto de cetilpiridínio.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

CEPACAÍNA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**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 do medicamento**

Solução límpida esverdeada. Possui odor característico canforáceo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

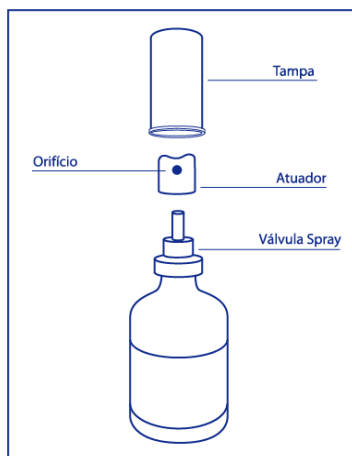
**Para adultos e crianças acima de 6 anos de idade:**

**SOLUÇÃO ORAL:** dependendo da localização da dor a solução pode ser usada em bochechos ou gargarejos, pura ou diluída em um pouco de água, 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com critério médico.

**SPRAY:** fazer 3 a 6 nebulizações na área afetada. Repetir o procedimento a cada 2 a 3 horas como necessário, até o máximo de 6 vezes ao dia.

CEPACAÍNA Spray e Solução devem ser usadas de acordo com a posologia acima, somente para uso na área afetada, não devendo ingerir-se o excesso.

**Para CEPACAÍNA Spray 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 recolque a tampa.

Em caso de não funcionamento do spray, remova o atuador e mergulhe-o em água morna por alguns minutos, recolque-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 CEPACAÍNA administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente na via oral.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**



Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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.**

MS 1.1300.0176

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

*Atendimento ao Consumidor*

 **0800-703-0014**

[sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)



IB041199L

**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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	N/A	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	N/A	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	0,5 MG/ML + 4,0 MG/ML SOL SPR CT FR VD INC NEB X 50 ML  0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR CT FR VD INC X 100 ML