

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Esta bula é continuamente atualizada, favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

CEPACAÍNA®

cloreto de cetilpiridínio + benzocaína

Anestésico e Anti-séptico Orofaríngeo

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

PASTILHAS. Caixas com 12.

SOLUÇÃO. Frascos com 100 mL.

SPRAY: Frascos com 50 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

PASTILHAS

Cada pastilha contém:

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

benzocaína..... 10 mg

excipientes q.s.p..... 1 pastilha

(óleo de lima, óleo de limão, corante tartrazina, corante azul brilhante, sacarose, glicose líquida e simeticona emulsão)

SOLUÇÃO E SPRAY

Cada mL contém:

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

benzocaína..... 4 mg

excipientes q.s.p..... 1 mL

(edetato dissódico, cloreto de sódio, glicerol, álcool etílico 96°GL, álcool benzílico, poloxâmer 188, salicilato de metila, eucaliptol, mentol, óleo de menta, corante azul brilhante, corante amarelo quinolina, corante amarelo crepúsculo e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: a CEPACAÍNA[®] (cloreto de cetilpiridínio + benzocaína) é um medicamento utilizado para o alívio rápido e temporário das dores e irritações da boca e garganta.

Cuidados de armazenamento: conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou se estiver amamentando.

Cuidados de administração: siga corretamente as instruções do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper ou modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: reações alérgicas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: este medicamento não deve ser utilizado juntamente com gorduras do leite e ovos.

Contra-indicações e Precauções: a CEPACAÍNA® (cloreto de cetilpiridínio + benzocaína) pastilhas não deve ser utilizada em pacientes com alergia ao corante amarelo tartrazina pois pode causar reações alérgicas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Para CEPACAÍNA® (cloreto de cetilpiridínio + benzocaína) pastilhas seguem as informações abaixo: 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.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR (sacarose e glicose líquida).

INFORMAÇÃO TÉCNICA

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 possui propriedade anti-séptica.

INDICAÇÕES

Para o 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com história de hipersensibilidade aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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.

Para CEPACAÍNA® (cloreto de cetilpiridínio + benzocaína) pastilhas seguem as informações abaixo: 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.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR (sacarose e glicose líquida).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS

Este produto é geralmente bem tolerado nas doses recomendadas. Têm sido relatados raros casos de reações alérgicas e inflamação das mucosas.

O corante amarelo tartrazina pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para adultos e crianças acima de 6 anos de idade:

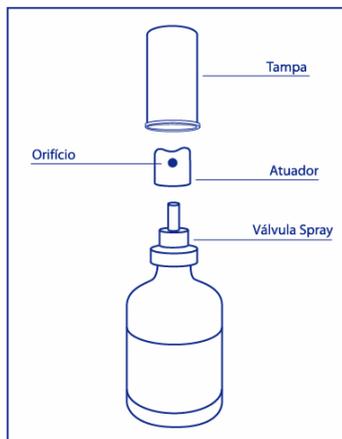
PASTILHAS: deixar dissolver na boca uma pastilha, de acordo com as necessidades, não excedendo a 6 pastilhas por dia, ou segundo critério médico.

SOLUÇÃO: 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® (cloreto de cetilpiridínio + benzocaína) 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® (cloreto de cetilpiridínio + benzocaína) 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 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.

PACIENTES IDOSOS

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

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

MS nº 1.1300.0176

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

CEPACAÍNA® solução e spray:

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano - SP

Cep 08613-010

C.N.P.J. nº 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

CEPACAÍNA® pastilhas:

Fabricado por:

ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA

Rua Dona Rosália, 181

Piracicaba – SP

C.N.P.J. 54.360.508/0001-20

Embalado por:

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP

Cep 08613-010

C.N.P.J. nº 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

IB041199F



Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Nº lote, data de fabricação e vencimento: vide cartucho.