



**KLEY HERTZ**

**SANILIN<sup>®</sup>**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Pastilhas**

**1,466 mg cloreto de cetilpiridínio monoidratado + 10 mg 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.

### **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.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **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 monoidratado possui propriedade antisséptica (degrada ou inibe a proliferação de microorganismos presentes na pele e mucosas).

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

SANILIN® não deve ser utilizado nos seguintes casos: pacientes com história de alergia aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio monoidratado.

#### **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: contém açúcar.**

##### **SANILIN® Menta:**

**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 monoidratado.

**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?**

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

**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<sup>®</sup> Menta: pastilha redonda, biplano, chanfrado, sem fenda, sem inscrição, de coloração verde e odor característico de mentol.

**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?**

### **USO ORAL**

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.

Não há estudos dos efeitos de SANILIN<sup>®</sup> pastilha administrado 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, aberto 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**

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.**





## **SANILIN<sup>®</sup>**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Solução oral**

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

## **SANILIN®**

cloreto de cetilpiridínio monoidratado  
benzocaína

### **APRESENTAÇÕES**

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 mL 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.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **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 monoidratado possui propriedade antisséptica (degrada ou inibe a proliferação de micro-organismos presentes na pele e mucosas).

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

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

#### **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 monoidratado.

**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?**

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

**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: líquido límpido, de coloração verde e odor característico de menta.

**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.**

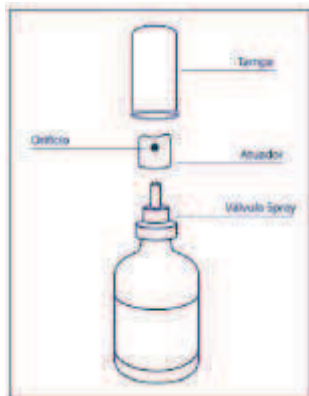
## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **USO 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.

**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. 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 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	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
10/02/2015	0128585/15-8	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/02/2015	0128585/15-8	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/02/2015	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	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