

DEQUADIN[®]

Farmoquímica S/A

Pastilha

0,25 mg + 5 mg

BULA PACIENTE

DEQUADIN[®]

cloreto de dequalínio + benzocaína

VIA ORAL

USO ADULTO

APRESENTAÇÕES:

Pastilha – cloreto de dequalínio 0,25 mg + benzocaína 5 mg - embalagem contendo strip com 20 pastilhas. Sabor laranja, limão ou menta.

COMPOSIÇÃO:

Cada pastilha sabor laranja contém:

cloreto de dequalínio 0,25 mg

benzocaína 5 mg

Excipientes: sacarose, estearato de magnésio, goma arábica, gelatina, sacarina sódica, talco, cânfora, aroma laranja, riboflavina e água.

Cada pastilha sabor limão contém:

cloreto de dequalínio 0,25 mg

benzocaína 5 mg

Excipientes: sacarose, estearato de magnésio, goma arábica, gelatina, sacarina sódica, talco, cânfora, aroma natural limão, aroma natural menta, corante amarelo tartrazina, corante azul indigotina e água.

Cada pastilha sabor menta contém:

cloreto de dequalínio 0,25 mg

benzocaína 5 mg

Excipientes: sacarose, estearato de magnésio, goma arábica, gelatina, sacarina sódica, talco, cânfora, aroma natural limão, óleo de menta, corante amarelo tartrazina, corante azul indigotina e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DEQUADIN[®] é indicado no alívio da dor, da irritação e inflamação nas infecções da boca e da faringe, tais como: amigdalites (inflamação nas amídalas), faringites (inflamação da garganta), estomatites (inflamação da boca), glossites (inflamação na língua) e aftas (ferida na boca).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEQUADIN[®] é composto de cloreto de dequalínio, um antisséptico tópico que age contra as principais bactérias, leveduras e alguns fungos, causadores de infecções da boca e garganta, e a benzocaína, um anestésico local que promove alívio da dor, ardor e sensibilidade excessiva, associados a essas infecções. Agindo diretamente no local da infecção, os componentes ativos de DEQUADIN[®] combatem a infecção, ao mesmo tempo em que lubrificam e acalmam a área afetada, o que ajuda a aliviar o desconforto das infecções da boca e garganta.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nas seguintes situações:

- pacientes com baixas concentrações plasmáticas de colinesterase;
- pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou ao ácido para-aminobenzoico (PABA) e seus derivados.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DEQUADIN[®] deve ser usado com precaução em pacientes com miastenia gravis (fraqueza muscular).

Gravidez e Lactação (amamentação)

Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.

A segurança de DEQUADIN[®] durante a gravidez e o período de amamentação não foi estabelecida. Por essa razão, seu uso não é recomendado para mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este produto (pastilha sabor limão e pastilha sabor menta) 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

- Agentes anticolinesterásicos (inibidores da colinesterase, como neostigmina e piridostigmina): DEQUADIN[®] não deve ser usado por pacientes que estejam sendo tratados com esses agentes.
- Sulfonamidas: a benzocaína pode diminuir os efeitos desses antimicrobianos.

- Sais sódicos de ácidos graxos e ágar: estes produtos, usados na indústria de alimentos e cosméticos, reduzem o efeito do cloreto de dequalínio.

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?

Cuidados de conservação

DEQUADIN[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da 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

- DEQUADIN[®] laranja: Pastilhas circulares, planas, chanfradas, cor amarela. Sabor e odor característico de laranja. Livre de partículas estranhas.
- DEQUADIN[®] limão: Pastilhas circulares, planas, chanfradas, cor verde. Sabor e odor característico de limão. Livre de partículas estranhas.
- DEQUADIN[®] menta: Pastilhas circulares, planas, chanfradas, cor verde. Sabor e odor característico de menta. Livre de partículas estranhas.

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?

Dissolver na boca, lentamente, uma pastilha a cada duas a três horas, durante o período inicial do tratamento, aumentando gradativamente o intervalo conforme melhora.

Não usar mais do que oito pastilhas em um período de vinte e quatro horas.

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?

Se você se esquecer de tomar uma dose, não há necessidade de dobrar a dose seguinte. Continue tomando o medicamento normalmente de acordo com a posologia.

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 rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): foram relatados raros casos de metemoglobinemia após o uso de benzocaína.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): DEQUADIN[®] pode muito raramente causar reações de hipersensibilidade (alergia).

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

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

Em caso de uma superdose, o paciente deve ser encaminhado rapidamente a uma unidade médica de emergência, onde medidas adequadas de suporte poderão ser usadas.

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.

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

MS: 1.0390.0159

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Anexo B

Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512027/14-6	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512027/14-6	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	- 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LARANJA) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LIMÃO) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR MENTA)
02/10/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	-Advertências e Precauções	VP e VPS	- 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LARANJA) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LIMÃO) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR MENTA)