

Amidalin®

benzocaína

tirotricina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Amidalin® pastilha. Embalagem contendo 4, 12, 14, 20, 50, 100, 120, 200 ou 400 pastilhas nos sabores laranja, mel e limão, cereja, menta, framboesa ou maracujá.

Amidalin® spray. Embalagem contendo 25 mL nos sabores laranja, menta ou cereja.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

benzocaína.....5 mg

tirotricina.....1,035 mg

excipientes q.s.p.1 pastilha

(ciclamato de sódio, sacarina, talco, estearato de magnésio, povidona, açúcar refinado, essências e corantes).

Contém açúcar

Cada mL da solução oral contém:

benzocaína.....5 mg

tirotricina.....1 mg

excipientes q.s.p.1 mL da solução oral

(açúcar, propilparabeno, metilparabeno, sorbitol, mentol, vanilina, álcool etílico, água, essências e corantes).

Contém açúcar

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Amidalin®** é composto por um antibiótico de ação local (tirotricina) e um anestésico de superfície (benzocaína).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Como auxiliar no tratamento das amidalites e faringites.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento com **Amidalin®** recomenda-se evitar a ingestão de bebida alcoólica.

Este produto está contra-indicado em pacientes com alergias aos componentes da sua fórmula.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

“Atenção diabéticos: contém açúcar”.

“Para solução oral sabor menta: este produto contém o corante amarelo TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.

“Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE”.

“Este medicamento não deve ser partido ou mastigado”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Raramente pode originar fenômeno de hipersensibilidade, que desaparece logo com a suspensão do medicamento.

Até o momento não foram relatadas interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

O uso prolongado poderá desenvolver resistência a alguns microorganismos. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em eventual superdose, imediatamente suspenda a medicação e procure assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático.

“Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico”.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 – 30 °C) e seco.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A tirotricina apresenta atividade antibacteriana contra vários microorganismos gram-positivos usualmente encontrados em infecções da boca e garganta. Trata-se de uma mistura de dois complexos polipeptídicos: tirotricina e gramicina.

A sua atuação contra os microorganismos susceptíveis é sobre o sistema de oxi-redução bacteriano. A fração tirotricina destrói a célula bacteriana e a fração gramicina impede os processos normais que requerem energia exógena. Devido às propriedades da tirotricina, é um antibiótico de escolha para uso local.

A benzocaína acrescenta ao produto a ação anestésica tópica necessária para aliviar as irritações e dores que acompanham os processos cirúrgicos como a extirpação das amídalas.

INDICAÇÕES

Nas irritações e dores orofaríngeas oriundas de infecções ou processos cirúrgicos, como auxiliar no tratamento de: amidalite, faringite, laringite, gengivite, estomatite, angina de Vincent, afta.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30 °C) e seco.

POSOLOGIA

Pastilhas

Adultos: Deixar dissolver a pastilha na boca, de acordo com as necessidades ou segundo critério médico. Sugerimos 1 pastilha a cada hora, não deixando exceder a 10 pastilhas ao dia.

As pastilhas não devem ser mastigadas, deixar dissolver lentamente.

Crianças acima de 8 anos:

Sugerimos 1 pastilha a cada hora, não deixando exceder a 5 pastilhas ao dia.

Solução oral

Adultos: Com a boca aberta, direcionar o jato de **Amidalin®** para garganta, aplicar o produto de 8 a 12 vezes ao dia, e deixar um pouco na boca para atuar localmente.

Crianças acima de 8 anos:

Com a boca aberta, direcionar o jato de **Amidalin®** para garganta, aplicar o produto de 4 a 8 vezes ao dia, e deixar um pouco na boca para atuar localmente.

ADVERTÊNCIAS

O uso prolongado poderá desenvolver resistência a alguns microorganismos. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

“Atenção diabéticos: contém açúcar”.

“Para solução oral sabor menta: este produto contém o corante amarelo TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Idosos: Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram relatadas interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O uso de tirotricina e da benzocaína em contato com o meio externo, como na administração oral, raras vezes pode originar fenômeno de hipersensibilidade, que desaparecem logo com a suspensão do medicamento.

SUPERDOSE

Em eventual superdose, imediatamente suspenda a medicação e procure assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático.

“Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento”.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO
OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0009

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Logo SAC 0800 4009192



Solução spray

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quim. Farm. Ltda
Itapecerica da Serra – São Paulo
Brasil

Para:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Pastilha

Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87

Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira
