



Anexo A

ALBICON[®] benzocaína, bicarbonato de sódio, clorato de potássio

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Pó para uso tópico.

0,006 g/g; 0,884 g/g; 0,11g/g

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12°/13°. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Albicon[®]

benzocaína, bicarbonato de sódio, clorato de potássio

APRESENTAÇÕES

Pó para uso tópico.

Cada grama contém 0,006 g de benzocaína, 0,884 g de bicarbonato de sódio e 0,11 g de clorato de potássio.

Frasco plástico contendo 20 g de pó.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de pó contém:

benzocaína	0,006 g
bicarbonato de sódio	0,884 g
clorato de potássio	0,11g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Albicon[®] é indicado para o tratamento de aftas, gengivites, estomatites, candidíase oral (sapinho oral) e para a prevenção do tártaro dentário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Albicon[®] funciona diminuindo a acidez da cavidade oral (ação alcalinizante), eliminando microrganismos chamados fungos e bactérias (ação antisséptica), e também diminuindo a dor (ação anestésica).

O início de ação é imediato (15 a 30 segundos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12°/13°. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



Não use este medicamento se tiver hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

Albicon[®] não deve ser usado em lesões extensas, nem em tratamentos prolongados.

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

O medicamento deve ser utilizado somente para uso tópico e não deve ser ingerido.

O uso de Albicon[®] em crianças menores de 2 anos deve ser feito somente mediante recomendação médica.

Se você tiver insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, cirrose ou hipertensão ou estiver utilizando corticosteroide avise seu médico, antes de utilizar este medicamento.

Você não deve utilizar este medicamento se sua pele ou mucosa estiver irritada, ressecada ou com temperatura elevada. Este medicamento não deve ser aplicado em áreas extensas ou em doses acima do indicado. O local de aplicação do medicamento não deve ser coberto.

Pacientes idosos:

Não existem restrições ao uso. Você deve ter as mesmas precauções e cuidados de administração previstos para os demais pacientes.

Gravidez e amamentação:

Albicon[®] é indicado para uso tópico (apenas na superfície), portanto é esperado que baixas concentrações atinjam a corrente sanguínea. Na posologia recomendada, a utilização do medicamento durante a gestação pode ser considerada segura. Porém, não existem estudos específicos da utilização do medicamento Albicon[®] durante a gravidez e lactação. Sendo assim, fale com seu médico, pois a administração do produto durante estes períodos somente deve ser considerada quando o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto ou recém-nascido.

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

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

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12°/13°. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



Interações Medicamentosas:

Por ser um medicamento de aplicação tópica, com potencial de absorção sistêmica baixo, as interações medicamentosas ou alimentares são improváveis. Até o momento, não existem relatos de incompatibilidade com outros medicamentos, substâncias ou alimentos durante o uso do medicamento, podendo ser associado a antimicóticos ou corticosteroides tópicos, quando necessário.

Se você estiver utilizando antibióticos chamados sulfonamidas (como por exemplo: sulfanilamida, sulfadiazina, sulfadimidina, sulfassalazina ou sulfametoxazol) avise seu médico.

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?

Mantenha o medicamento bem fechado à temperatura ambiente (15°C a 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.

Albicon[®] é um pó cristalino, branco e inodoro (sem cheiro).

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?

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12°/13°. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



O medicamento deve ser aplicado diretamente sobre as lesões (aftas, gengivites, estomatite ou candidíase) ou pode-se fazer gargarejos ou bochechos, conforme orientação médica.

Albicon[®] é um medicamento para uso tópico, e ele não deve ser ingerido. A ingestão deste medicamento pode causar desde irritação gastrointestinal até os sinais e sintomas descritos no item 9 “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”. Assim, se você ingerir acidentalmente este medicamento, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente.

Posologia:

Aplicar topicamente sobre as lesões uma pequena quantidade do pó de Albicon[®], de 8 em 8 horas (3 vezes ao dia), após as refeições, ou, no caso de crianças, após as mamadas.

Em casos de uso em gargarejos ou bochechos, dissolver uma colher de café (2,5 mL) do pó de Albicon[®] em meio copo de água.

Nas gengivites e para a remoção de manchas de tártaro ou de nicotina, dissolver uma colher de café (2,5 mL) do pó de Albicon[®] em um copo de água e escovar os dentes.

Os tratamentos não devem ser prolongados.

O limite máximo diário de administração tópica é de 3 doses de Albicon[®].

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure a 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?

Você pode utilizar este medicamento assim que se lembrar, não excedendo a dose recomendada de 3 vezes ao dia.

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

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

Até o momento, não se conhece reações adversas com o uso deste medicamento nas doses recomendadas. Pode ocorrer uma sensação de ardência no momento da aplicação que desaparece alguns minutos depois, não necessitando a interrupção do tratamento.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12°/13°. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



A aplicação de grande quantidade deste medicamento pode causar absorção significativa em crianças, seguida de anestesia da faringe, e aumentar o risco de toxicidade à benzocaína. Têm sido observados casos de metemoglobinemia (alteração no formato da hemoglobina, que é uma célula do sangue responsável pelo transporte de oxigênio. Na metemoglobinemia, a hemoglobina não consegue transportar o oxigênio.), após a aplicação tópica de benzocaína, especialmente em crianças. Dermatite de contato (alergia) e distúrbio do paladar podem ocorrer devido à presença de benzocaína na formulação deste medicamento.

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?

Se você ingerir este medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sintomas que caracterizam a superdose podem incluir: alteração no humor, baixa respiração, rigidez muscular, batimentos cardíacos irregulares, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), hiperpneia (aumento da frequência respiratória), cianose (pele, unhas ou mucosas com coloração azulada devido à falta de oxigênio no sangue), letargia (diminuição das funções vitais), náusea, vômito, diarreia, dor abdominal (na barriga), entre outros que somente o seu médico poderá identificar (anemia hemolítica, hemorragia, metemoglobinemia, hipercalcemia e falência renal).

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:

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12°/13°. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



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

Reg. M.S.: 1.0058.0001

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

Registrado e Fabricado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - SP - CEP 06500-970

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Embalado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Ou

Laborpack Embalagens Ltda.

Rua João Santana Leite nº 360 - Santana de Parnaíba - SP

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 114525

www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/02/2014



ALBICON_PO_TOP_100580001_VP2

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-		11/02/2014	0104474/14-5	10143 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem primária	Dizeres Legais	ALBICON_ PO_TOP_ 100580001 _VP2 ALBICON_ PO_TOP_ 100580001 _VPS2	Pó para uso tópico 0,006 g/g; 0,884 g/g; 0,11g/g