

**MALVATRICIN®**

tirotricina 0,10 mg/mL

sulfato de hidroxiquinolina 1,00 mg/mL

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****MALVATRICIN®****Solução Pronta Para Uso (PPU)**

tirotricina 0,10 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 1,00 mg/mL

**APRESENTAÇÃO**

Solução pronta para uso. Frascos contendo 100 mL e 250 mL.

**SOLUÇÃO TÓPICA PRONTA PARA USO - VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

tirotricina ..... 0,10 mg/mL

sulfato de hidroxiquinolina ..... 1,00 mg/mL

Excipientes\* ..... q.s.p. 1,00 mL

\*ácido cítrico, álcool etílico, essência de menta, fosfato de sódio dibásico, glicerol, hidróxido de sódio, mentol, metabissulfito de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarina sódica, sorbitol, *Malva sylvestris* L.(tintura), corante azul brilhante, água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Malvatricin®** é um medicamento pronto para o uso PPU. Exclusivamente de uso tópico que age como antisséptico. Sua ação e alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras doses.

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

**Malvatricin®** PPU não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

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

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

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Este produto contém álcool em sua composição (0,0638 mL/mL).**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Malvatricin® PPU** deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) e ao abrigo da luz.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. 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?**

**Malvatricin® PPU** deve ser utilizado exclusivamente por via tópica, através de bochechos ou gargarejos. **Portanto, não deve ser ingerido.**

A solução **Malvatricin®** já está pronta para uso, não devendo ser diluída em água.

**Adultos:** Bochechar e/ou gargarejar o volume contido na tampa-medida, 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

**Crianças:** Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca.

Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.

**Uso em pacientes idosos:** não há recomendações especiais sobre o uso de **Malvatricin® PPU** por pacientes idosos.

**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 você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usar este medicamento nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

**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?**

Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvatricin® PPU**.

**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 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**

MS 1.0143.0024

Farm. Resp. Leonardo Clemente de Carvalho – CRF / RJ 16433

**Megalabs Farmacêutica S.A.**

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

**Indústria Brasileira**

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

[www.megalabsbrasil.com.br](http://www.megalabsbrasil.com.br)

SAC 0800 707 0987

[sac@megalabsbrasil.com.br](mailto:sac@megalabsbrasil.com.br)



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/01/2023.**

**MALVATRICIN®**

tirotricina 0,30 mg/mL

sulfato de hidroxiquinolina 10,00 mg/mL

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****MALVATRICIN®**

Solução para diluição

tirotricina 0,30 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 10,00 mg/mL

**APRESENTAÇÃO**

Solução para diluição. Frascos contendo 100mL.

**SOLUÇÃO TÓPICA PARA DILUIÇÃO - VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

tirotricina ..... 0,30 mg/mL

sulfato de hidroxiquinolina ..... 10,00 mg/mL

Excipientes\* ..... q.s.p. 1,00 mL

\*ácido cítrico, álcool etílico, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio dibásico, mentol, metilcelulose, óleo de rícino etoxilado, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, *Malva sylvestris L.*(tintura), corante azul brilhante, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Malvatricin®** solução é um medicamento de uso tópico que age como antisséptico. Sua ação e alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras doses.

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

**Malvatricin®** solução não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

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

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

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Este produto contém álcool em sua composição (0,40 mL/mL).**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Malvatricin®** solução deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e ao abrigo da luz.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. 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?**

**Malvatricin®** solução deve ser utilizada exclusivamente por via tópica, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerida.

**Atenção: Malvatricin®** solução deve ser diluída em água antes de seu uso.

**Adultos:** Diluir 10mL (um copinho-medida) de **Malvatricin®** solução em meio copo de água. Bochechar e/ou gargarejar 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

**Crianças:** Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca. Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.

**Uso em pacientes idosos:** não há recomendações especiais sobre o uso de **Malvatricin®** solução por pacientes idosos.

**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 você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usar este medicamento nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

**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?**

Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvatricin®** solução.

**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**

MS 1.0143.0024

Farm. Resp. Leonardo Clemente de Carvalho – CRF / RJ 16433

**Megalabs Farmacêutica S.A.**

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

**Indústria Brasileira**

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

[www.megalabsbrasil.com.br](http://www.megalabsbrasil.com.br)

SAC 0800 707 0987

[sac@megalabsbrasil.com.br](mailto:sac@megalabsbrasil.com.br)



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/01/2023.**

---

Megalabs Brasil

SAC: 0800 707 0987

[www.megalabsbrasil.com.br](http://www.megalabsbrasil.com.br)

## Anexo B

### Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
15/07/2010	604959/10-1	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Adequação a RDC 47/09	0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML  0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML  0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML  0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G  1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT 3 STR AL X 4(MENTOL)
01/07/2014	0517159/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Alteração de responsável técnico	0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT 3 STR AL X 4(MENTOL) 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT STR AL X 8 (MENTOL)

							<p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL OR FR PET CRISTAL PLAS INC X 250 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PET CRISTAL PLAS INC X 1,1 L</p> <p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS TRANS X 250 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML</p> <p>0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML</p> <p>0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP CT FR TRANS X 100 ML</p> <p>1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML</p>
12/08/2014	0656645/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Adequação das frases de advertências da RDC 60/10.	<p>0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G</p> <p>1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT 3 STR AL X 4(MENTOL)</p> <p>1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT STR AL X 8 (MENTOL)</p>

							<p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL OR FR PET CRISTAL PLAS INC X 250 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PET CRISTAL PLAS INC X 1,1 L</p> <p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS TRANS X 250 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML</p> <p>0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML</p> <p>0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP CT FR TRANS X 100 ML</p> <p>1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML</p>
20/06/2017	1237811/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Inclusão da correlação sal/base para o IFA lidocaína.	<p>0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML</p> <p>0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML</p> <p>0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML</p>

							0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML 0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G
10/07//2020	2225000/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2020	1409316/20-2	7143 - AFE - Alteração Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Razão Social	BP/BPS Alteração da razão social do detentor do registro	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML
29/03/2021	1204258/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML
30/01/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Dizeres legais: alteração do responsável técnico.	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML