

CEPACAÍNA

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Pastilha

1,466 mg + 10 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

CEPACAÍNA®

cloreto de cetilpiridínio + benzocaína

APRESENTAÇÃO

Pastilhas: embalagem com 12.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém 1,466 mg de cloreto de cetilpiridínio monoidratado e 10 mg de benzocaína.

Excipientes: óleo de lima, óleo de limão, corante amarelo tartrazina, corante azul brilhante, sacarose, glicose líquida e simeticona emulsão.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao alívio rápido e temporário das dores e irritações da boca e da garganta provocadas por faringites, amigdalites, estomatites, resfriados e por procedimentos odontológicos e pequenas cirurgias da boca e da garganta.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de CEPACAÍNA pode ser confirmada no estudo de Pitten F.A. e Kramer A.(1) que confirmaram sua ação antisséptica. Camargo R.A.A et al. confirmaram que o cetilpiridínio reduz o número de bactérias que colonizam a mucosa oral.

Stookey G.K. et al. (2) em seu estudo randomizado, duplo cego, grupo paralelo, com duração de 6 meses envolvendo 366 pacientes, confirmaram também a diminuição de placas bacterianas, gengivites e sangramentos gengivais nos usuários acompanhados.

Olympio K.P.K. et al. citam índices de redução de gengivites e sangramentos gengivais na ordem de 56%.

Witt J. et al. (4) também confirmam em estudo com 29 pacientes, randomizado, duplo-cego, único centro, a eficácia na redução de gengivites e sangramentos gengivais.

Zimmer S. et al (5) envolveu em seu estudo randomizado 156 pacientes que após 8 semanas comprovou que o cetilpiridínio é mais eficaz na redução da placa bacteriana que a escova de dentes ou escova de dentes e fio dental após as refeições.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A benzocaína é um anestésico tópico útil no alívio das dores da boca e da garganta provenientes de faringites e amigdalites e outras afecções.

O cloreto de cetilpiridínio possui propriedade antisséptica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com história de hipersensibilidade aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio.

5. 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, o paciente deve procurar orientação médica.

Este produto deve ser usado com cuidado se a mucosa estiver muito traumatizada.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. 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: CEPACAÍNA pastilhas contém açúcar (2,2g de sacarose e 2,2g de glicose líquida).

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As gorduras presentes no leite e ovos antagonizam os efeitos do cloreto de cetilpiridínio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CEPACAÍNA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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

Pastilhas circulares, de coloração verde.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para adultos e crianças acima de 6 anos de idade:

Deixar dissolver na boca uma pastilha, de acordo com as necessidades, não excedendo a 6 pastilhas por dia, ou segundo critério médico.

Não há estudos dos efeitos de CEPACAÍNA pastilha administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

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

MS 1.1300.0176
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado:
Atlante Balas e Caramelos Ltda.
Rua Dona Rosália, 181 - Piracicaba – SP
CNPJ 54.360.508/0001-20

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB041199M

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	N/A	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	N/A	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	1,466 MG + 10 MG PAST CT STR X 12

CEPACAÍNA

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Solução oral

0,5 mg/mL + 4 mg/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

CEPACAÍNA[®]

cloreto de cetilpiridínio + benzocaína

APRESENTAÇÕES

Solução oral: frasco com 100 mL.

Spray: frasco com 50 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 0,5 mg de cloreto de cetilpiridínio monoidratado e 4 mg de benzocaína.

Excipientes: edetato dissódico, cloreto de sódio, glicerol, álcool etílico, álcool benzílico, poloxâmer, salicilato de metila, eucaliptol, mentol, óleo de menta, corante azul brilhante, corante amarelo quinolina, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao alívio rápido e temporário das dores e irritações da boca e da garganta provocadas por faringites, amigdalites, estomatites, resfriados e por procedimentos odontológicos e pequenas cirurgias da boca e da garganta.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de cepacaína pode ser confirmada no estudo de Pitten F. A. e Kramer A. que confirmaram sua ação antisséptica. Camargo R. A. A et al. confirmou que o cetilpiridínio reduz o número de bactérias que colonizam a mucosa oral.

Stookey G. K. et al. em seu estudo randomizado, duplo cego, grupo paralelo, com duração de 6 meses envolvendo 366 pacientes, confirmou também a diminuição de placas bacterianas, gengivites e sangramentos gengivais nos usuários acompanhados.

Olympio K. P. K. et al. Citam índices de redução de gengivites e sangramentos gengivais na ordem de 56%.

Witt J. et al. também confirma em estudo com 29 pacientes, randomizado, duplo-cego, único centro, a eficácia na redução de gengivites e sangramentos gengivais.

Zimmer S. et al. envolveu em seu estudo randomizado 156 pacientes que após 8 semanas comprovou que o cetilpiridínio é mais eficaz na redução da placa bacteriana que a escova de dentes ou escova de dentes e fio dental após as refeições.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A benzocaína é um anestésico tópico útil no alívio das dores da boca e da garganta provenientes de faringites e amigdalites e outras afecções.

O cloreto de cetilpiridínio possui propriedade antisséptica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio.

5. 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, o paciente deve procurar orientação médica.

Este produto deve ser usado com cuidado se a mucosa estiver muito traumatizada.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As gorduras presentes no leite e ovos antagonizam os efeitos do cloreto de cetilpiridínio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CEPACAÍNA deve ser mantida em, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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

Solução límpida esverdeada. Possui odor característico canforáceo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

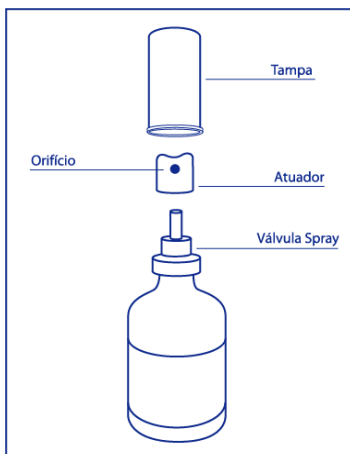
Para adultos e crianças acima de 6 anos de idade:

SOLUÇÃO ORAL: dependendo da localização da dor a solução pode ser usada em bochechos ou gargarejos, pura ou diluída em um pouco de água, 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com critério médico.

SPRAY: fazer 3 a 6 nebulizações na área afetada. Repetir o procedimento a cada 2 a 3 horas como necessário, até o máximo de 6 vezes ao dia.

CEPACAÍNA Spray e Solução devem ser usadas de acordo com a posologia acima, somente para uso na área afetada, não devendo ingerir-se o excesso.

Para CEPACAÍNA Spray 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 CEPACAÍNA solução e spray administradas por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Este produto é geralmente bem tolerado nas doses recomendadas. Pode ocorrer sensação de queimação na boca, distúrbio do paladar e leve alteração na coloração dos dentes.

Ocasionalmente, têm sido relatados casos de intolerância e reações alérgicas (sensações de queimação, irritação e edema na boca).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

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

MS 1.1300.0176

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB041199L

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	N/A	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	N/A	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	0,5 MG/ML + 4,0 MG/ML SOL SPR CT FR VD INC NEB X 50 ML 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR CT FR VD INC X 100 ML