

Anexo A

Folha de rosto para bula

MALVONA®

benzocaína 0,20 mg/mL
borato de sódio 60,00 mg/mL
cloreto de cetilpiridínio 1,00 mg/mL

Solução

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVONA®

**benzocaína(0, 20 mg/mL), borato de sódio(60,00 mg/mL),
cloreto de cetilpiridínio (1,00 mg/mL)**

APRESENTAÇÃO

Frascos contendo 100 mL e 200 mL.

SOLUÇÃO - VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

benzocaína..... 0,20 mg;

borato de sódio.....60,00 mg;

cloreto de cetilpiridínio.....1,00 mg.

Excipientes* q.s.p.1 mL.

*álcool etílico, Malva sylvestris L. (extrato fluído), fenosalil, mentol, sacarina sódica, sorbitol (solução a 70%), óleo essencial de Eucalyptus globulus, óleo essencial de menta e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,36 mL/mL).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Malvona® é destinada ao tratamento das afecções da boca, gengiva e garganta e é indicada para o alívio dos sintomas da dor de garganta.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo para avaliar a sensibilidade de trinta cepas de *C. albicans* obtidas da cavidade bucal. O isolamento foi efetuado em ágar Sabouraud-dextrose e a identificação realizada mediante as seguintes provas: tubo germinativo em soro humano, microcultivo em ágar fubá tween 80, fermentação e assimilação de diferentes carboidratos e compostos nitrogenados.

Este estudo foi realizado mediante teste para a determinação da concentração inibitória mínima (CIM), pela técnica da diluição em meio sólido. Suspensões de *C. albicans*, em água destilada contendo aproximadamente 1×10^6 células/mL, foram depositadas nos 25 poços do inoculador de Steers. Posteriormente, foram semeadas na superfície de oito placas, ou seja, uma placa contendo ágar Mueller Hinton (controle) e com sete concentrações seriadas duplas de 0,8 a 51,2 Ilg/mL do antisséptico diluído no ágar. Após incubação a 37°C, durante 24 horas, foi realizada a leitura. Na concentração de 6,4 Ilg/mL, a Malvona® inibiu 30% das cepas testadas e a inibição de 100%, ocorreu na concentração de 25,6 Ilg/mL.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

Candido, R. et al. Determinação da concentração inibitória mínima de Malvona ante a Candida isoladas da Cavidade Bucal. Rev. Odontol. UNESP, São Paulo, 25(1): 79- 84, 1996

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O cloreto de cetilpiridínio é um antisséptico que atua na prevenção e na terapêutica dos processos infecciosos da boca e da garganta, devido à sua ação bactericida comprovadamente eficaz que auxilia no combate à proliferação dos microorganismos causadores de infecções na região buco-faríngea.

O cloreto de cetilpiridínio é um composto catiônico com amplo espectro bactericida que atua alterando a permeabilidade da membrana celular, acarretando na perda de constituintes essenciais à célula bacteriana e ocasionando, por consequência, sua eliminação.

O borato de sódio é um agente de ação antisséptica e fungicida que atua como um complemento eficaz, ampliando o espectro de ação da Malvona®.

A benzocaína é um anestésico local que proporciona alívio rápido das dores e irritações provenientes de afecções da boca e da garganta. Os anestésicos locais bloqueiam a condução reduzindo ou evitando o grande aumento transitório na permeabilidade das membranas excitáveis ao Na⁺ normalmente produzido por uma discreta despolarização da membrana.

Propriedades Farmacocinéticas

O cloreto de cetilpiridínio apresenta uma boa penetração nos tecidos e baixa toxicidade sistêmica.

A benzocaína, é o p-aminobenzoato de etila, um éster etílico do ácido paminobenzoico (PABA). É absorvido de forma rápida através das mucosas. O começo da ação evidencia-se instantaneamente e prolonga-se por 15 a 20 minutos. A benzocaína é hidrolizada pelas colinesterases plasmáticas e, em um grau muito pequeno, pelas colinesterases hepáticas. É eliminada principalmente pelo metabolismo, seguido da excreção renal.

O borato de sódio possui rápida absorção e sua excreção pode ser realizada pela urina, fezes e leite.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Malvona® não deve ser utilizada por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

Categoria de risco na gravidez: C

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUCÕES

Este medicamento contém álcool (0,36 mL/mL).

Malvona® é um produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Não existem restrições ao uso de **Malvona®** em pacientes idosos.

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

Categoria de risco na gravidez: C

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Malvona® deve ser guardada em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz solar.



O prazo de validade de **Malvona®** é de 24 meses a partir de sua data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Malvona® necessita ser diluída em água antes de seu uso.

Bochechos ou gargarejos: dilua uma colher de chá (5 mL) em um copo com 50 mL de água fria ou morna.

Usar 4 a 5 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções médicas ou odontológicas.

No caso de aftas, se preferir, embeba um pedaço de algodão na solução e aplique diretamente sobre a lesão.

Atenção: Malvona® deve ser utilizada exclusivamente por via oral, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerida.

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

Malvona® contém extratos naturais que podem ficar aparentes.

AGITE BEM ANTES DE USAR

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi relatada nenhuma reação adversa grave. Caso seja observada alguma reação não desejada, suspenda o uso do medicamento e procure orientação médica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem relatos de superdose com o uso de **Malvona®**.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0068

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

www.megalabsbrasil.com.br

SAC 0800 707 0987

sac@megalabsbrasil.com.br

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



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



Megalabs Brasil
SAC: 0800 707 0987

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 |
| 14/07/2010 | 593216/10-5 | 10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009 | N/A | N/A | N/A | apresentação da primeira bula do referido medicamento. | 0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML |
| 23/06/2014 | 0491527/14-5 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML |

| | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|---|--|
| 12/08/2014 | 0656726/14-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML |
| 03/08/2020 | 2555708/20-4 | 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 | 0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML |
| 29/03/2021 | 1204279210 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas. | 0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + |

| | | | | | | | |
|------------|--|---|--|--|--|---|---|
| | | | | | | | 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML |
| 30/01/2023 | | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | BPS/BP- Atualização do Responsável Técnico | 0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 M |