

**Anexo A**

**LARINGEX**

**CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA**

**Pastilhas**

**1,34 mg**

## **LARINGEX**

cloreto de cetilpiridínio

pastilhas – 1,34 mg

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **LARINGEX**

cloreto de cetilpiridínio

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Laringex Pastilhas – caixa com 12, 16, 24 e 100 pastilhas

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇA ACIMA DE 6 ANOS)**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada pastilha contém:

Cloreto de cetilpiridínio ..... 1,34 mg

excipiente: q.s.p.....1 pastilha

Excipiente: aroma de menta, corante amarelo nº 10, água purificada, açúcar granulado K, xarope de glicose e talco.

### **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

**LARINGEX Pastilhas** possui em sua composição o ingrediente ativo cloreto de cetilpiridínio que apresenta uma ação antisséptica, auxiliando no combate aos germes da boca, promovendo uma sensação de alívio e conforto.

É administrado na forma de pastilhas para tratamento de pequenas infecções da boca e garganta, na higiene oral, por apresentar um sabor refrescante, modificando o hálito, proporcionando sensação agradável e refrescante.

## 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloreto de cetilpiridínio é um derivado do amônio quartenário com propriedades e usos similares aos outros detergentes do tipo catiônico. Corresponde ao cloreto de 1-hexadecilpiridínio. Neste tensoativo catiônico, o nitrogênio quartenário faz parte do anel heterocíclico. A ausência do grupo benzílico talvez explique sua menor toxicidade com relação a outros compostos do mesmo grupo.

Seu modo de ação baseia-se nas propriedades tensoativas e antissépticas dos derivados do amônio quartenário em geral. É administrado na forma de pastilhas para tratamento de pequenas infecções da boca e garganta.

Conforme a concentração bactericida ou bacteriostática, há diminuição da tensão superficial e consequente permeabilização da membrana celular e, por isso, os microorganismos perdem a capacidade de manter seu equilíbrio no meio em que se vinham implantando e perecem. Este modo de ação pode também ser interpretado como intervenção do detergente sobre a superfície, por mecanismo de troca iônica essencial à sobrevivência da célula

## 3. CONTRAINDICAÇÕES

**LARINGEX Pastilhas** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao cetilpiridínio ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É também contraindicado aos diabéticos, pois **LARINGEX Pastilhas** apresentam açúcar em sua composição.

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

**LARINGEX Pastilhas** não deve ser usado por crianças com idade inferior a 6 anos.

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.**

## 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se a dor de garganta for intensa, persistir por mais de dois dias ou se for acompanhada de hiperemia ou febre, cefaleia, náusea, ou vômito, consulte o seu médico imediatamente.

Se os sintomas bucais não melhorarem durante 7 dias, ou se a irritação, dor ou hiperemia persistir ou intensificar, procure o seu cirurgião-dentista ou médico imediatamente.

**LARINGEX Pastilhas** não deve ser usado por crianças com idade inferior a 6 anos, a não ser se indicado pelo médico ou cirurgião-dentista.

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Como todo medicamento, consulte seu médico ou cirurgião-dentista antes de utilizar **LARINGEX Pastilhas** durante a gravidez e lactação.

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando.**

### INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

O tratamento pode ser descontinuado a qualquer momento sem que ocorram riscos ao paciente.

## **PACIENTES IDOSOS**

Não são conhecidas advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

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

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Deve-se evitar o uso concomitante ou sucessivo com outros antissépticos, pois podem ocorrer possíveis interações (inativação, antagonismo).

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de sua 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**

**LARINGEX Pastilhas:** pastilhas homogêneas, apresentando coloração amarela, isentas de partículas estranhas.

**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”.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Adulto e crianças acima de 6 anos de idade: dissolver 1 pastilha lentamente na boca, sem mastigar, a cada 2 horas, se necessário.

**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.**

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Não há relato até o momento referente a reações adversas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. SUPERDOSE**

Não foram relatados casos de superdosagem com cloreto de cetilpiridínio. Em caso de superdosagem, instituir tratamento sintomático e de suporte.

**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.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.0715.0180.002-0 – cx. c/12 pastilhas

Registro MS nº 1.0715.0180.003-9 – cx. c/16 pastilhas

Registro MS nº 1.0715.0180.004-7 – cx. c/24 pastilhas

Registro MS nº 1.0715.0180.005-5 – cx. c/100 pastilhas

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

### **Fabricado por:**

Atlante Balas e Caramelos Ltda.

Rua Dona Rosália, 181 – Bairro Verde – Piracicaba –SP

CNPJ 54.360.508/0001-20 – Indústria Brasileira

### **Embalado e distribuído por:**

#### **CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2012.**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2020	4382002/20-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2020	4382002/20-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		1ª submissão	VP/VPS	1,34 mg pas ct env al poli x 12 1,34 mg pas ct env al poli x 16 1,34 mg pas ct env al poli x 24 1,34 mg pas ct env al poli x 100
04/02/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/02/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		1. Indicações 2. Características farmacológicas	VPS	1,34 mg pas ct env al poli x 12 1,34 mg pas ct env al poli x 16 1,34 mg pas ct env al poli x 24 1,34 mg pas ct env al poli x 100

