MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Solução Pronta Para Uso
tirotricina 0,10 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina 1,00 mg/mL

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

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.

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

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.

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

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.

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

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. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419
Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.026.055/0001-20
Indústria Brasileira
SAC 0800 707 0987
sac@grupodadut.com.br

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

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

Histórico de Alteração da 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Solução para diluição
tirotricina 0,30 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina 10,00 mg/mL

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

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 100 mL.

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.

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

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.

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

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 10 mL (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.

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

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 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. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419
Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.026.055/0001-20
Indústria Brasileira
SAC 0800 707 0987
sac@grupodaudt.com.br

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

Histórico de Alteração da 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Pastilhas
tirotricina 1,00 mg
sulfato de hidroxiquinolina 0,70 mg
benzocaína 5,00 mg

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVATRICIN®
Pastilhas
tirotricina 1,00 mg, sulfato de hidroxiquinolina 0,70 mg, benzocaína 5,00 mg

APRESENTAÇÃO
Pastilhas. Strip contendo 12 pastilhas.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada pastilha contém:
tirotricina .....1,00 mg
sulfato de hidroxiquinolina ..... 0,70 mg
benzocaína ..... 5,00 mg.
Excipientes* ..... q.s.p. 1 pastilha
*ácido fumárico, aspartamo, dióxido de silício, essência de menta, estearato de magnésio, etil maltol, isomalt, manitol, mentol, povidona, *Malva sylvestris L.*(tintura), corante azul brilhante, corante amarelo quinolina 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® pastilhas é um medicamento de uso tópico que age como antisséptico e anestésico local. Sua ação e alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras doses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Malvatricin® pastilhas não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.
Malvatricin® pastilhas é contraindicado para menores de 6 anos de idade.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

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 médica ou do cirurgião-dentista.

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

Malvatricin® pastilhas não possui açúcar em sua formulação, podendo ser usado por pacientes diabéticos e por pessoas que fazem restrição ao uso de açúcar.

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

Malvatricin® pastilhas 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?

Dissolver uma pastilha na boca, quatro vezes ao dia ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico.
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®** pastilhas 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.

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
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.
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. Michele Vieira Espíndola **-** CRF / RJ 17419
Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.026.055/0001-20
Indústria Brasileira
SAC 0800 707 0987
sac@grupodadut.com.br

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



Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

Histórico de Alteração da 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Gel dental
tirotricina 0,25 mg/g
sulfato de hidroxiquinolina 6,20 mg/g
fluoreto de sódio 2,20 mg/g

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVATRICIN®
Gel dental
tirotricina 0,25 mg/g, sulfato de hidroxiquinolina 6,20 mg/g, fluoreto de sódio 2,20 mg/g

APRESENTAÇÃO
Gel dental. Bisnaga contendo 50 g.

VIA BUCAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama contém:
tirotricina ..... 0,25 mg/g
sulfato de hidroxiquinolina ..... 6,20 mg/g
fluoreto de sódio ..... 2,20 mg/g (correspondendo a 1000 ppm de Flúor).
Excipientes* ..... q.s.p. 1,00g
*álcool etílico, benzoato de sódio, fosfato de sódio dibásico, hietelose, laurilsulfato de sódio, mentol, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, sorbitol, tartarato de sódio, *Malva sylvetris L.*(tintura), corante azul brilhante, água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,0161 mL/g).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Malvatricin® gel dental é destinado ao tratamento de afecções da boca, aftas e na profilaxia de cáries.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Malvatricin® gel dental é um medicamento de uso tópico bucal que age como antisséptico, sendo também eficaz na prevenção de cáries.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Malvatricin® gel dental é contraindicado para pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

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

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

Crianças menores de 6 anos devem usar o produto sob a supervisão de um adulto durante a escovação, para minimizar a deglutição.

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 médica ou do cirurgião-dentista.

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

Este medicamento contém álcool em sua composição (0,0161 mL/g).

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

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

Malvatricin® gel dental 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?

Escove os dentes normalmente de 3 a 5 vezes ao dia. Pode-se também utilizar o dedo indicador para massagear a gengiva. Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.
O produto não deve ser ingerido.

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

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o 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®** gel dental

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. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419
Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.026.055/0001-20
Indústria Brasileira
SAC 0800 707 0987
sac@grupodaudt.com.br

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

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.daudt.net

Histórico de Alteração da 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Solução spray
tirotricina 0,10 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina 2,00 mg/mL
cloridrato de lidocaína 4,00mg/mL

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.labdaudt.com.br

DENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVATRICIN®
Solução Spray
tirotricina 0,10 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 2,00 mg/mL, cloridrato de lidocaína 4,00 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Solução spray. Frascos contendo 50 mL.

VIA ORAL - SOLUÇÃO SPRAY

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
tirotricina ..... 0,10 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina ..... 2,00 mg/mL
cloridrato de lidocaína ..... 4,00 mg/mL (equivalente a 3,245 mg/mL de lidocaína)
Excipientes* ..... q.s.p. 1,00 mL
*ácido cítrico, álcool etílico, cânfora, cloreto de cetilpiridínio, fosfato de sódio dibásico, glicerol, mentol, metabissulfito de sódio, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, sorbitol, *Malva sylvestris L*. (tintura), óleo de rícino etoxilado, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,1 ml/mL).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Malvatricin® spray é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Malvatricin® spray é um medicamento de uso tópico que age como antisséptico e anestésico local. Sua ação e alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras doses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Malvatricin® spray não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.labdaudt.com.br

Malvatricin® spray é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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 (0,1 ml/mL).

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

Malvatricin® spray 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?

Adultos: Fazer de 2 a 3 aplicações, 4 a 6 vezes ao dia ou de acordo com as instruções do cirurgião-dentista ou 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®** spray por pacientes idosos.

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.labdaudt.com.br

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®** spray.

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 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. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419
Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.026.055/0001-20
Indústria Brasileira
SAC 0800 707 0987
sac@grupodaudt.com.br

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



Histórico de Alteração da 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	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2017		10451- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/06/2017		10451- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	COMPOSIÇÃO – Inclusão da correlação sal/base para o componente lidocaína	VP/VPS	tirotricina 0,10 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 2,00 mg/mL, cloridrato de lidocaína 4,00 mg/mL

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, nº 57 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21540-100
SAC: 0800 707 0987 www.labdaudt.com.br