

AFTINE[®]

sulfato de neomicina + tartarato de bismuto e sódio +
mentol + cloridrato de procaína

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Suspensão gotas

15 mg/mL + 25 mg/mL + 1 mg/mL
+ 15 mg/mL

AFTINE®

sulfato de neomicina - DCB: 06284

tartarato de bismuto e sódio - DCB: 00353

mentol - DCB: 05643

cloridrato de procaína - DCB: 07383

APRESENTAÇÃO

Suspensão gotas - Embalagem contendo um frasco gotejador de 20 mL.

USO DERMATOLÓGICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão gotas de AFTINE® contém:

sulfato de neomicina	15 mg
tartarato de bismuto e sódio	25 mg
mentol.....	1 mg
cloridrato de procaína	15 mg
Excipientes q.s.p.....	1 mL

(sacarina sódica, propilenoglicol, hidróxido de sódio, glicerol, álcool etílico e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AFTINE® é eficaz nos casos de aftas e outras afecções bucais. A neomicina combate as bactérias, o tartarato de bismuto e sódio possui ação antisséptica; o cloridrato de procaína atua como anestésico, e o mentol age como adstringente.

Cuidados de conservação: Deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C). Proteger da luz.

AFTINE® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido.

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.

Categoria C - Esse medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento contém 4,05% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

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.

Informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo, bactericida, ativo contra numerosas bactérias Gram-positivas. Atravessa a membrana celular bacteriana mediante transporte ativo e interfere na síntese protéica. A neomicina não é absorvida pela pele intacta, todavia, a neomicina aplicada topicamente é facilmente absorvida através de grandes regiões expostas, queimadas ou com tecido de granulação.

O tartarato de bismuto e sódio possui ação antisséptica direta *in vitro* sobre o streptococo. O streptococo é o agente etiológico único causador destas afecções (angina pultácea).

O cloridrato de procaína possui ação anestésica tópica, aliviando a dor.

O mentol possui ação adstringente.

INDICAÇÕES

AFTINE® é indicado como medicação dermatológica auxiliar no tratamento das afecções bucais.

CONTRAINDICAÇÕES

AFTINE® não deve ser utilizado por pacientes sensíveis a qualquer um dos componentes da formulação.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pingar uma ou duas gotas no local da afecção, 3 a 6 vezes ao dia.

Agite antes de usar.

PACIENTES IDOSOS

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

REAÇÕES ADVERSAS

Durante a experiência pós-comercialização, observou-se que o medicamento pode ocasionar escurecimento na língua causado pelo ativo tartarato de bismuto e sódio. Esse escurecimento é temporário, desaparecendo após a suspensão do uso do medicamento.

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Registro: 1.1560.0080

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Registrado e produzido por:

CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 - Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/03/2025.



Histórico da Alteração de 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/03/2018	0221522/18-5	Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Submissão eletrônica da bula	VP	Suspensão gotas
01/04/2025	0446026/25-5	Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022, IN 200/2022 e ao controle online; - Apresentação; - Informações ao Paciente: - Cuidados de conservação; - Informações ao Paciente; - Informações Técnicas: - Indicações; - Dizeres legais.	VP	Suspensão gotas
—	—	Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e a IN 200/2022. - Composição; - Informações ao Paciente; - Reações Adversas.	VP	Suspensão gotas