

Anexo A

Folha de rosto para bula

MALVONA®

Megalabs Farmacêutica S.A.

benzocaína 0,2 mg/mL
borato de sódio 60 mg/mL
cloreto de cetilpiridínio 1mg/mL

Solução para Diluição – Via Oral – Uso Adulto

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVONA®

benzocaína (0,2 mg/mL), borato de sódio (60 mg/mL), cloreto de cetilpiridínio (1 mg/mL)

APRESENTAÇÃO

Frascos contendo 100 mL e 200 mL.

SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO – VIA ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

benzocaína..... 0,2 mg;

borato de sódio.....60 mg;

cloreto de cetilpiridínio.....1 mg.

Excipientes* q.s.p. 1 mL.

*álcool etílico, *Malva sylvestris* L. (extrato fluído), fenossalil, 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).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Malvona® é destinado ao tratamento das afecções da boca, gengiva e garganta e é indicado 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 antiséptico 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 utilizado 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 por adultos. O uso por 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

Este medicamento não deve ser usado em grandes áreas do corpo quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras, pois pode causar intoxicação, com possíveis alterações gastrintestinais, hipotermia, erupções cutâneas, insuficiência renal e morte.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Contém sorbitol (edulcorante).

Atenção: Contém álcool (etanol).

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 guardado em sua embalagem original, com o frasco bem fechado.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C à 30°C). Proteger da luz.

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 diluído 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 utilizado, 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0143.0068

Registrado e produzido por: Megalabs Farmacêutica S.A.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ:33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987



Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.

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 TOP CT FR PLAS AMB X 100 M
30/05/2025		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS/BP Adequação à RDC 768/2022 (Dizeres Legais) e IN 200 (Inclusão de frases de alerta)	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

15/12/2025		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS/BP Adequação à RDC 768/2022 (Dizeres Legais) atualizada pela RDC 981/2025 e IN 200 (Inclusão de frases de alerta) atualizada pela IN 374/2025.	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
------------	--	---	--	--	--	--	--