



Passajá[®]

Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda.

Solução Bucal

1mg/mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PASSAJÁ®

cloridrato de procaína, timol, mentol e cânfora

APRESENTAÇÕES

Solução bucal; cada 1mL contém 1mg de cloridrato de procaína, 4mg de timol, 8mg de mentol e 2mg de cânfora; flaconete contendo 4mL.

SOLUÇÃO BUCAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de PASSAJÁ® contém: cloridrato de procaína 1mg; timol 4mg; mentol 8mg; cânfora 2mg. Excipientes: fenol, eugenol e álcool etílico. PASSAJÁ® é uma solução alcoólica 96,5%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado para os casos de dor de dente.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

PASSAJÁ® atua em quadros de dor de dente, devido aos seus componentes, com ação anestésica local (cloridrato de procaína) e antisséptica (timol, mentol e cânfora). Tem ação logo após sua aplicação.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PASSAJÁ® possui em sua composição a procaína (cloridrato) que possui ação anestésica local e a associação de timol, mentol e cânfora, todos com ação antisséptica. O mentol, além da sua ação antisséptica, também é dotado de alguma ação anestésica, que somada à ação do anestésico local, aliviam a dor. A ação ocorre até 3 minutos após aplicação na cavidade da cárie.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

PASSAJÁ® é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para uso por crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Há evidências que associam o uso pediátrico de cânfora à ocorrência de intoxicação, inclusive com convulsões. Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 2 anos nem por crianças pequenas ou mal nutridas, pois nesses casos a absorção pela pele pode ser substancial. Além disso, crianças possuem mecanismos de desintoxicação hepática imaturos.

Este medicamento contém 96,5 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PASSAJÁ® não deve ser aplicado sobre a mucosa bucal, caso ocorra, lave a boca com bastante água, sem engolir. Não existem restrições ou recomendações especiais sobre o uso de PASSAJÁ® em pessoas idosas. Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso do produto. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.



Este medicamento é contra-indicado para uso por crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Há evidências que associam o uso pediátrico de cânfora à ocorrência de intoxicação, inclusive com convulsões. Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 2 anos nem por crianças pequenas ou mal-nutridas, pois nesses casos a absorção pela pele pode ser substancial. Além disso, crianças possuem mecanismos de desintoxicação hepática imaturos.

Este medicamento contém 96,5 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso do produto. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

PASSAJÁ® deve ser guardado ao abrigo da luz, da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O medicamento tem prazo de validade de 2 anos, ou 24 meses, a contar 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.

PASSAJÁ® é apresentado na forma de solução tópica com odor característico; é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada, sem depósito.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Embeber uma pequena quantidade de algodão (uma bolinha de algodão) com o produto PASSAJÁ® e aplicar na cavidade da cárie em caso de dor, 3 vezes ao dia.

SOLUÇÃO BUCAL

USO ADULTO

9. REAÇÕES ADVERSAS

Embora PASSAJÁ® seja bem tolerado, podem ocorrer algumas reações adversas muito raras (que ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) como, por exemplo, irritação e ardência.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu sistema de atendimento.

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

10. SUPERDOSE

Nos casos de superdose pode ocorrer aumento da pressão arterial.

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

Registro: 1.0342.0050

Registrado e produzido por: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Comendador João Carneiro de Almeida, 36

Rio de Janeiro – RJ CEP 20.770-100

CNPJ 33474289/0001-30

Indústria Brasileira

SAC (21) 2597-2045



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/02/2024.



Papel reciclável

b.pas.vps_02



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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/02/2024		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-	VPS	Solução Bucal 1mg/mL