

DEQUADIN[®]

Farmoquímica S/A

Pastilha

0,25 mg + 5 mg

DEQUADIN®

cloreto de dequalínio + benzocaína

VIA ORAL**USO ADULTO****APRESENTAÇÕES:**

Pastilha – cloreto de dequalínio 0,25 mg + benzocaína 5 mg - embalagem contendo strip com 20 pastilhas. Sabor laranja, limão ou menta.

COMPOSIÇÃO:

Cada pastilha sabor laranja contém:

cloreto de dequalínio 0,25 mg

benzocaína 5 mg

Excipientes: sacarose, estearato de magnésio, goma arábica, gelatina, sacarina sódica, talco, cânfora, aroma laranja, riboflavina e água.

Cada pastilha sabor limão contém:

cloreto de dequalínio 0,25 mg

benzocaína 5 mg

Excipientes: sacarose, estearato de magnésio, goma arábica, gelatina, sacarina sódica, talco, cânfora, aroma natural limão, aroma natural menta, corante amarelo tartrazina, corante azul indigotina e água.

Cada pastilha sabor menta contém:

cloreto de dequalínio 0,25 mg

benzocaína 5 mg

Excipientes: sacarose, estearato de magnésio, goma arábica, gelatina, sacarina sódica, talco, cânfora, aroma natural limão, óleo de menta, corante amarelo tartrazina, corante azul indigotina e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

DEQUADIN® é indicado no alívio da dor, da irritação e inflamação nas infecções da boca e da faringe, tais como: amigdalites, faringites, estomatites, glossites e aftas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloreto de dequalínio, pelo seu amplo espectro de ação antimicrobiano e baixa toxicidade, tem sido usado com sucesso, há mais de cinco décadas, no tratamento de infecções da boca e orofaringe. ⁽¹⁾

Num estudo duplo-cego, randomizado, quarenta e quatro crianças com amigdalite aguda sem tratamento usual com antibióticos, divididas em dois grupos de vinte e duas, foram tratadas com pastilhas contendo cloreto de dequalínio ou sem cloreto de dequalínio. Os resultados mostraram que, apesar do tratamento com o cloreto de dequalínio não modificar as condições causadas por estreptococos hemolíticos (febre, leucocitose e aumento da velocidade de hemossedimentação), os sintomas locais, como dor, ardor, hiperemia e exsudação amigdaliana, foram benéficamente influenciados pelo cloreto de dequalínio. Os resultados permitiram concluir que o cloreto de dequalínio foi eficaz como tratamento único nas amigdalites agudas não produzidas por estreptococos hemolíticos. ⁽²⁾

Em outro estudo, sessenta pacientes com condições inflamatórias das cavidades oral e orofaríngea (glossites, faringites, farigoamigdalites e amigdalites) receberam como único tratamento pastilhas contendo cloreto de dequalínio. Os resultados foram muito bons em 81,6% dos casos, com completa regressão das queixas em três a quatro dias. Em onze casos com faringites e amigdalites, houve necessidade de se acrescentar antibióticos sistêmicos devido à ausência de resposta ao tratamento com as pastilhas e a evidência de sinusite comprovada radiologicamente ou de aumento da infecção bacteriana. Não foram observados efeitos colaterais. ⁽³⁾

¹ - Babbs M, Collier HOJ, Austin WC, Potter MD and Taylor EP. Salts of Decamethylene-Bis-4-Aminoquinaldinium ("DEQUADIN"), A New Antimicrobial Agent. Journal of Pharmacy and Pharmacology, 1956 September;8(1): 110-119.

² – Krämer W. Treatment of tonsillitis with dequalinium chloride. Fortsch Med. 1977 Apr 28;95(16): 1108-10.

³ – Reinecke M. Treatment of inflammatory diseases of the mouth and throat with Larypront in ENT practice. MMW Munch Med Wochenschr. 1976 Sep 24;118(39):1253-4

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

DEQUADIN® é composto de cloreto de dequalínio, um antisséptico tópico que age contra as principais bactérias, leveduras e alguns fungos, causadores de infecções da boca e garganta, e a benzocaína, um anestésico local que promove alívio da dor, ardor e sensibilidade excessiva, associados a essas infecções.

O cloreto de dequalínio é um antisséptico amônio quaternário, ativo contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, leveduras e fungos. A atividade germicida desta classe parece estar relacionada com vários mecanismos, como: inibição enzimática, desnaturação de proteínas celulares essenciais e ruptura da membrana celular com vazamento dos componentes celulares.

A benzocaína é um anestésico local do tipo éster que diminui a permeabilidade do íon sódio através de um estabilização reversível da membrana neuronal. Esta ação inibe a despolarização da membrana neuronal, bloqueando-a da iniciação e condução dos impulsos nervosos.

Agindo diretamente no local da infecção, os componentes ativos de DEQUADIN® combatem a infecção, ao mesmo tempo em que lubrificam e acalmam a área afetada, o que ajuda a aliviar o desconforto das infecções da boca e garganta.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DEQUADIN® está contraindicado nas seguintes situações:

- pacientes com baixos níveis plasmáticos de colinesterase;
- pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou ao ácido para-aminobenzoico (PABA) e seus derivados.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DEQUADIN® deve ser usado com precaução em pacientes com miastenia gravis.

Gravidez e Lactação

A segurança de DEQUADIN® durante a gravidez e o período de lactação não foi estabelecida. Por essa razão, seu uso não é recomendado para mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Categoria C de risco na gravidez: 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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este produto (pastilha sabor limão e pastilha sabor menta) contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Agentes anticolinesterásicos (inibidores da colinesterase, como neostigmina e piridostigmina): DEQUADIN® não deve ser usado por pacientes que estejam sendo tratados com esses agentes.
- Sulfonamidas: a benzocaína pode antagonizar os efeitos desses antimicrobianos.
- Sais sódicos de ácidos graxos e ágar: estes produtos, usados na indústria de alimentos e cosméticos, antagonizam o efeito do cloreto de dequalínio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

DEQUADIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da umidade.

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

- DEQUADIN® laranja: Pastilhas circulares, planas, chanfradas, cor amarela. Sabor e odor característico de laranja. Livre de partículas estranhas.
- DEQUADIN® limão: Pastilhas circulares, planas, chanfradas, cor verde. Sabor e odor característico de limão. Livre de partículas estranhas.
- DEQUADIN® menta: Pastilhas circulares, planas, chanfradas, cor verde. Sabor e odor característico de menta. Livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver na boca, lentamente, uma pastilha a cada duas a três horas, durante o período inicial do tratamento, aumentando gradativamente o intervalo conforme melhora.

Não usar mais do que oito pastilhas em um período de vinte e quatro horas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): foram relatados raros casos de metemoglobinemia após o uso de benzocaína.
- Reação muito rara ($< 1/10.000$): DEQUADIN® pode muito raramente causar reações de hipersensibilidade.

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

10. SUPERDOSE

Os sintomas de superdosagem incluem: bocejos incomuns, inquietação ou excitação, nervosismo, tontura, nistagmo, zumbido no ouvido, visão borrada, náusea, vômito, contrações musculares involuntárias, tremores e convulsões. A excitação pode ser transitória e seguida de depressão e sonolência, falência respiratória e coma. Podem ocorrer efeitos simultâneos sobre o sistema cardiovascular, com depressão

miocárdica e vasodilatação periférica, resultando em hipotensão, arritmias e falência cardíaca. Pode haver também metemoglobinemia.

Em caso de uma superdose aguda recente, com o paciente consciente, pode se útil a provocação de vômito. No entanto, o paciente deve ser encaminhado rapidamente a uma unidade médica de emergência onde medidas adequadas de suporte poderão ser usadas.

O tratamento consiste essencialmente em manter a circulação e respiração e controlar as convulsões. A circulação pode ser mantida com a infusão intravenosa de plasma ou soluções eletrolíticas adequadas. As convulsões podem ser controladas com a administração intravenosa de diazepam. Se necessário, o paciente deverá de submetido à intubação endotraqueal, podendo ser necessária a respiração artificial em caso de persistência de convulsões. A metemoglobinemia, se presente, poderá ser tratada com a administração intravenosa de 1-4 mg/kg de injeção de cloreto de metiltionínio (azul de metileno).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

MS: 1.0390.0159

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



0800 025 0110
ac@fqm.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/11/2020.

Anexo B

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
30/06/2014	0512027/14-6	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	–	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	- 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LARANJA) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LIMÃO) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR MENTA)
02/10/2014	0825261/14-1	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	–	–	-Advertências e Precauções	VP e VPS	- 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LARANJA) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LIMÃO) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR MENTA)

12/11/2019	3121879/19-2	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização dos dizeres legais	VP e VPS	- 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LARANJA) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LIMÃO) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR MENTA)
26/11/2020		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas	VPS	- 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LARANJA) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR LIMÃO) - 0,25 MG + 5 MG PAST CT 2 STR AL X 10 (SABOR MENTA)

Histórico de Revisões		
Revisão	Data	Descrição
02	13/07/2010	Adequação à RDC 47/2009 – Monique
03	11/10/2010	Correção da frase de restrição de uso de “Venda sob prescrição médica” para “Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”. Alteração da frase obrigatória na posologia também. Monique
04	25/02/2011	Alinhamento com rotulagem RDC 71/2009, com inclusão dos termos “registrado por:” e retirada do “e distribuído” – Monique
05	25/06/2014	- Adequação à RDC 47/2009 (CM 088/13). - Submissão eletrônica segundo o guia de submissão eletrônica de 13/01/2014 – Roberta. ATENÇÃO: Esta versão não foi implementada, pois sofreu revisão (vide abaixo).
	01/09/2014	- Revisão da Consultoria Artwatters, MKT (Gustavo Reis) e área médica (Adriana). - Submissão eletrônica segundo o guia de submissão eletrônica de 13/01/2014 – Roberta.
06		Atualização do dizeres legais CM 176/19 Suellen Mendonça
07	26/11/2020	Conforme orientação da Nota Técnica nº 60/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, foi alterada a frase do item “9. Reações adversas” da bula do profissional de saúde para “Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa”. CM 253/20 Suellen Mendonça