



SANILIN[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução oral

0,5 mg/mL cloreto de cetilpiridínio monoidratado + 4 mg/mL benzocaína

SANILIN[®]

cloreto de cetilpiridínio monoidratado
benzocaína

APRESENTAÇÕES

Solução oral contendo 0,5 mg/mL de cloreto de cetilpiridínio monoidratado + 4 mg/mL de benzocaína, em cartucho com frasco de vidro âmbar de 50mL, nos sabores menta ou mel e limão.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL de SANILIN[®] Solução oral Menta contém:

cloreto de cetilpiridínio monoidratado 0,5 mg

benzocaína 4 mg

Excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, sacarina sódica di-hidratada, glicerol, álcool etílico, álcool benzílico, poloxâmer, salicilato de metila, eucaliptol, mentol, aroma menta idêntico ao natural hortelã, corante azul brilhante, corante amarelo de quinolina e água purificada.

Cada mL de SANILIN[®] Solução oral Mel e limão contém:

cloreto de cetilpiridínio monoidratado 0,5 mg

benzocaína 4 mg

Excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, sacarina sódica di-hidratada, glicerol, álcool etílico, álcool benzílico, poloxâmer, salicilato de metila, eucaliptol, mentol, aroma idêntico ao natural de limão com mel, aroma idêntico ao natural baunilha, corante amarelo crepúsculo, corante amarelo de quinolina e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao alívio rápido e temporário das dores e irritações da boca e da garganta provocadas por faringites, amigdalites, estomatites, resfriados e por procedimentos odontológicos e pequenas cirurgias da boca e da garganta.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do medicamento de referência pode ser confirmada no estudo de Pitten F. A. e Kramer A.⁽¹⁾ que confirmaram sua ação antisséptica. Camargo R. A. A et al. Confirmou que o cetilpiridínio monoidratado reduz o número de bactérias que colonizam a mucosa oral.

Stookey G. K. et al.⁽²⁾ em seu estudo randomizado, duplo cego, grupo paralelo, com duração de 6 meses envolvendo 366 pacientes, confirmou também a diminuição de placas bacterianas, gengivites e sangramentos gengivais nos usuários acompanhados.

Olympio K. P. K. et al. citam índices de redução de gengivites e sangramentos gengivais na ordem de 56%. Witt J. et al.⁽⁴⁾ também confirma em estudo com 29 pacientes, randomizado, duplo-cego, único centro, a eficácia na redução de gengivites e sangramentos gengivais.

Zimmer S. et al.⁽⁵⁾ envolveu em seu estudo randomizado 156 pacientes que após 8 semanas comprovou que o cetilpiridínio monoidratado é mais eficaz na redução da placa bacteriana que a escova de dentes ou escova de dentes e fio dental após as refeições.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A benzocaína é um anestésico tópico útil no alívio das dores da boca e da garganta provenientes de faringites e amigdalites e outras afecções. O cloreto de cetilpiridínio monoidratado possui propriedade antisséptica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com história de hipersensibilidade aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio monoidratado.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A não ser por indicação médica, o produto não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade. Se a dor da boca ou da garganta for grave, persistir por mais de 2 dias, acompanhada de febre, dor de cabeça, náuseas ou vômitos, o paciente deve procurar orientação médica.

Este produto deve ser usado com cuidado se a mucosa estiver muito traumatizada.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

Gravidez e lactação

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

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

CONTÉM: ÁLCOOL, EDULCORANTE E CORANTE

Atenção: Contém os corantes azul brilhante, amarelo crepúsculo e amarelo de quinolina.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Atenção: este medicamento contém soja (glicerol).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As gorduras presentes no leite e ovos antagonizam os efeitos do cloreto de cetilpiridínio monoidratado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.

Características físicas e organolépticas do medicamento:

SANILIN® Solução oral Menta: líquido límpido, de coloração verde e odor característico de menta.

SANILIN® Solução oral Mel e limão: líquido límpido, de coloração amarela e odor característico de mel e limão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

SANILIN® Solução oral

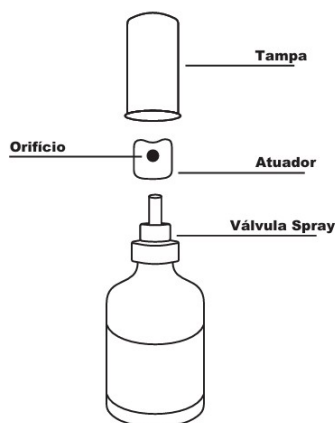
Para adultos e crianças acima de 6 anos de idade: Fazer 3 a 6 nebulizações na área afetada. Repetir o procedimento a cada 2 a 3 horas quando necessário, até o máximo de 6 vezes ao dia.

SANILIN® Solução oral deve ser usado conforme a posologia acima, somente para uso na área afetada, não devendo ingerir-se o excesso.

Para SANILIN® Solução oral segue o procedimento de limpeza descrito abaixo:

Procedimento de Limpeza:

Após o uso, limpe cuidadosamente o orifício do atuador com um lenço de papel ou pano limpo e recolque a tampa. Em caso de não funcionamento do spray, remova o atuador e mergulhe-o em água morna por alguns minutos, recolque-o em seguida.



Pressione o atuador sobre o frasco conforme necessário, até que um pulverizado seja obtido e use normalmente. Não há estudos dos efeitos de SANILIN® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente na via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Este produto é geralmente bem tolerado nas doses recomendadas.

Pode ocorrer sensação de queimação na boca, distúrbio do paladar e leve alteração na colocação dos dentes. Ocasionalmente, têm sido relatados casos de intolerância e reações alérgicas (sensações de queimação, irritação e edema na boca).

O corante amarelo tartrazina pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis.

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

10. SUPERDOSE

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0151

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 7049001

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/06/2014.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	Inclusão de frases de alerta no item 5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Adequação conforme 768/2022	VP e VPS	0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 50 ML 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 50 ML (SBR MEL LIMÃO)
03/11/2021	4345840/21-0	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	03/11/2021	4345840/21-0	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO	VP e VPS	0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 50 ML 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 50 ML (SBR MEL LIMÃO)
29/03/2021	1203796/21-6	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	29/03/2021	1203796/21-6	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	29/03/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR MENTA 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 50 ML 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 50 ML (SBR MEL LIMÃO)
20/01/2020	0192184/20-3	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2020	0192184/20-3	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/01/2020	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 30 ML 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 50 ML 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 50 ML (SBR MEL LIMÃO)
04/12/2018	1140703/18-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2018	1140703/18-4	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/12/2018	Exclusão da frase: “Este medicamento pode causar doping”.	VP e VPS	0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 30 ML 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 50 ML

26/01/2016	1204085/16-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria de produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	Dizeres legais	VPS	1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR MENTA 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 30 ML 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 50 ML
26/08/2015	0761897/15-2	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/08/2015	0761897/15-2	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/08/2015	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR CEREJA 1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR LARANJA
10/02/2015	0128585/15-8	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/02/2015	0128585/15-8	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/02/2015	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VPS	1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR MENTA 1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR CEREJA 1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR LARANJA 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 30 ML
19/09/2014	0782400/14-9	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2014	0782400/14-9	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2014	-	VP e VPS	1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR MENTA 1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR CEREJA 1,466 MG + 10 MG PAST CT TB PLAST X 12 SBR LARANJA 0,5 MG/ML + 4 MG/ML SOL OR SPR CT FR VD AMB X 30 ML