



NEOPIRIDIN[®]

**(benzocaína + cloreto de
cetilpiridínio)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pastilha dura

10mg + 1,466mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEOPIRIDIN[®]

benzocaína + cloreto de cetilpiridínio

APRESENTAÇÃO

Pastilha dura.

Embalagem contendo 12 pastilhas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha dura contém:

benzocaína.....	10mg
cloreto de cetilpiridínio.....	1,466mg
excipiente q.s.p.....	1 pastilha dura

(aroma de menta limão, amarelo de tartrazina, azul de indigotina, talco, sacarose e glicose)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE 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 de benzocaína + cloreto de cetilpiridínio pode ser confirmada no estudo de Pitten F.A. e Kramer A.⁽¹⁾ que confirmaram sua ação antisséptica. Camargo R.A.A et al. confirmaram que o cetilpiridínio 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, confirmaram 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 confirmam 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 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 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A não ser por indicação médica, o produto não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos. 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.

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.

Atenção: Contém sacarose. Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Contém os corantes amarelo de TARTRAZINA e azul de indigotina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de Validade: 36 meses.

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.

Neopiridin® apresenta-se como pastilhas de cor verde.

Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral

Para adultos e crianças acima de 6 anos: deixar dissolver na boca uma pastilha dura, de acordo com as necessidades, não excedendo 6 pastilhas duras por dia ou segundo critério médico.

Não há estudos dos efeitos de Neopiridin® pastilha administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 coloração dos dentes.

Ocasionalmente, têm sido relatados casos de intolerância e reações alérgicas (sensações de queimação, irritação e edema na boca).

O corante amarelo de 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0367

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Produzido por: Atlante Balas e Caramelos LTDA

Piracicaba – SP



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2015	0726479/15-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0726479/15-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Pastilha
19/10/2015	0919247/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	0919247/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pastilha
01/03/2017	0328108/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	0328108/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pastilha
27/03/2018	0236374/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	0236374/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pastilha
08/06/2021	2211938/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2021	2211938/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2021	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP	Pastilha dura
							I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
08/05/2023	0459850/23-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	08/05/2023	0459850/23-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2023	ALTERAÇÃO LOGO MARCA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO	VP/VPS	Pastilha dura

		RDC 60/12							
18/09/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2024	III-DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Adequação a IN 200/22)	VP	Pastilha dura
							III-DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (Adequação a IN 200/22)	VPS	



NEOPIRIDIN[®]

**(benzocaína + cloreto de
cetilpiridínio)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Spray

4mg/mL + 0,5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEOPIRIDIN®

benzocaína + cloreto de cetilpiridínio

APRESENTAÇÃO

Solução Spray.

Embalagem contendo 50mL de solução spray.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução spray contém:

benzocaína.....4mg

cloreto de cetilpiridínio.....0,5mg

veículo q.s.p.....1mL

(amarelo de tartrazina, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, mentol, glicerol, polioxil 40 óleo de rícino hidrogenado (cremophor RH-40), azul brilhante, sorbitol, sacarose, água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE 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 de benzocaína + cloreto de cetilpiridínio pode ser confirmada no estudo de Pitten F. A. e Kramer A. que confirmaram sua ação antisséptica. Camargo R. A. A et al. confirmou que o cetilpiridínio reduz o número de bactérias que colonizam a mucosa oral.

Stookey G. K. et al. 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. 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 envolveu em seu estudo randomizado 156 pacientes que após 8 semanas comprovou que o cetilpiridínio 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 possui propriedade antisséptica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

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.

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.

Atenção: Contém sacarose. Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Contém os corantes amarelo de TARTRAZINA e azul brilhante que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico

Atenção: Contém sorbitol.

Atenção: Contém álcool (etanol). Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 36 meses.

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.

Neopiridin® spray apresenta-se como solução límpida e de cor verde.

Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

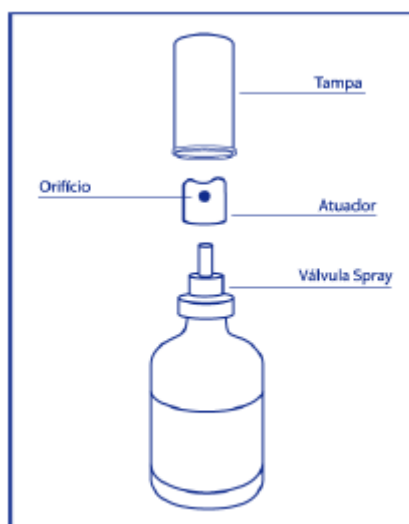
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar: antes da primeira utilização acionar a válvula 3 vezes para que haja saída do produto.

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 como necessário, até o máximo de 6 vezes ao dia.

Neopiridin® solução spray deve ser usado de acordo com a posologia acima, somente para uso na área afetada, não devendo ingerir-se o excesso.

Para Neopiridin Solução Spray 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 Neopiridin® solução spray administradas por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por 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 ($< 1/10.000$).

Este produto é geralmente bem tolerado nas doses recomendadas. Pode ocorrer sensação de queimação na boca, distúrbio do paladar e leve alteração na coloração dos dentes.

Ocasionalmente, têm sido relatados casos de intolerância e reações alérgicas (sensações de queimação, irritação e edema na boca).

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0367

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2015	0726479/15-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0726479/15-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Solução Spray
19/10/2015	0919247/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	19/10/2015	0919247/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	19/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução Spray
06/04/2016	1489037/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	06/04/2016	1489037/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	06/04/2016	BULA PARA O PACIENTE: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VP/VPS	Solução Spray
01/03/2017	0328108/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	01/03/2017	0328108/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	01/03/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Spray
27/03/2018	0236374/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	27/03/2018	0236374/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	27/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Spray
26/01/2022	2211938/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	26/01/2022	2211938/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	26/01/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Spray

08/05/2023	0461460/23-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2023	0461460/23-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2023	ALTERAÇÃO LOGO MARCA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO	VP	Solução Spray
19/09/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	19/09/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	19/09/2024	III – DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (Adequação a IN 200/22)	VPS	