

Anexo A

Folha de rosto para bula

MALVONA®

benzocaína 0,20 mg/mL
borato de sódio 60,00 mg/mL
cloreto de cetilpiridínio 1,00 mg/mL

Solução

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVONA®

benzocaína (0, 20 mg/mL), borato de sódio (60,00 mg/mL), cloreto de cetilpiridínio(1,00 mg/mL)

APRESENTAÇÃO

Frascos contendo 100 mL e 200 mL.

SOLUÇÃO - VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

benzocaína..... 0,20 mg;

borato de sódio.....60,00 mg;

cloreto de cetilpiridínio.....1,00 mg.

Excipientes* q.s.p. 1 mL. *álcool etílico, Malva sylvestris L. (extrato fluído), fenossil, 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).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Malvona® é destinado ao tratamento das afecções da boca, gengiva e garganta e é indicada para o alívio dos sintomas da dor de garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Malvona® é um medicamento com propriedades antisséptica e anestésica, que atua na prevenção e tratamento das afecções da boca, gengiva e garganta.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Malvona® não deve ser utilizada 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Malvona® é um produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Este medicamento contém álcool em sua composição.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

Uso em pacientes idosos: não há recomendações especiais sobre o uso de Malvona® por pacientes idosos.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Malvona® deve ser guardada em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz solar.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Malvona® necessita ser diluída 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 utilizada 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usar este medicamento nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

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



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

MS 1.0143.0068

Farm. Resp.: Leonardo Clemente de Carvalho – CRF – RJ 16433

Megalabs Farmacêutica S.A.

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

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/01/2023.

www.megalabsbrasil.com.br

SAC 0800 707 0987

sac@megalabsbrasil.com.br



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 TÓP CT FR PLAS AMB X 100 M