

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças. Somente utilizar em crianças acima de 2 anos, pois pode provocar intoxicação e convulsões.

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.

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

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 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 contraindicado para uso por crianças. Somente utilizar em crianças acima de 2 anos, pois pode provocar intoxicação e convulsões.

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

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 bucal com odor característico; é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada, sem depósito.

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?

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.

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.

SOLUÇÃO BUCAL

USO ADULTO

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

Caso esqueça-se de aplicar uma dose, não necessita compensá-la por outra dose, salvo no caso de sentir dor.

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?



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.

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

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.vp_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	-	VP	Solução Bucal 1mg/mL