



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 (FD&C 1), 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 (FD&C 6), corante amarelo de quinolina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A benzocaína é um anestésico tópico útil no alívio das dores da boca e da garganta provenientes de faringites, amigdalites e outras afecções. O cloreto de cetilpiridínio monoidratado possui propriedade antisséptica (degrada ou inibe a proliferação de microorganismos presentes na pele e mucosas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SANILIN® não deve ser utilizada nos seguintes casos: pacientes com história de alergia aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio monoidratado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**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, procure orientação médica.

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

Gravidez e amamentação: 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser utilizado juntamente com gorduras do leite e ovos, pois estas alteram os efeitos do cloreto de cetilpiridínio monoidratado.

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?

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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 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. 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.

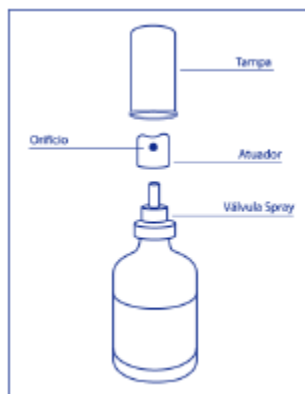
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO 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.

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 esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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).

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 precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0151

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz – CRF-RS: 5945

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 médica.
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	-	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	VP	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 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	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