

AD-MUC®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Pomada

Extrato fluido de *Chamomilla recutita*

Medicamento Fitoterápico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Medicamento Fitoterápico

APRESENTAÇÕES:

Pomada de 100 mg em embalagem com bisnaga de 10g.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

Composição:

Pomada

Ad-Muc® 100 mg:

Cada 1 g de pomada contém:

Extrato fluido de *Chamomilla recutita* 100 mg

(equivalente a 0,30 mg de apigenina - 7 glucosídeo)

Excipientes: tintura de mirra, glicerol, álcoois de lanolina, álcool cetosteárico, petrolato branco, petrolato líquido, goma xantana, metilparabeno, essência de menta, sacarina sódica, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ad-Muc® é indicado para o tratamento das gengivas e da mucosa da oral, nos casos de gengivite (inflamação da gengiva), estomatite (inflamação da mucosa oral) e outras inflamações da cavidade bucal. Também é indicado nas irritações bucais originadas de dentaduras mal ajustadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ad-Muc® contém em sua formulação extrato fluído de Camomila (*Chamomilla recutita*), que possui reconhecidas propriedades anti-inflamatórias.

A Camomila possui diversas substâncias anti-inflamatórias que auxiliam no processo de cicatrização de pequenas feridas na mucosa bucal: o camazuleno exerce efeito anti-inflamatório, enquanto o α -bisabolol, outro componente da camomila, também apresenta ação anti-inflamatória e promove a regeneração tecidual (cicatrização). Os polissacarídeos presentes na camomila

possuem atividade imunoestimulante, ou seja, estimulam os mecanismos de defesa do corpo. O efeito antibacteriano foi demonstrado com o uso do óleo essencial da camomila.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ad-Muc® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, aos parabenos (metilparabeno, presente na formulação), e às plantas da família Compositae.

Este medicamento é contra-indicado para uso por lactantes e crianças menores de 3 anos de idade.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

Gravidez – Até o momento, não foram relatados efeitos adversos com o uso de Ad-Muc® em mulheres grávidas. Entretanto, recomenda-se evitar o uso excessivo durante o período de gestação.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação – Ad-Muc® não deve ser utilizado por mães que estejam amamentando.

Pediatria – Ad-Muc® não deve ser usado por crianças menores de 3 anos de idade.

Geriatrics (idosos) – Não há restrições específicas para o uso de Ad-Muc® em pacientes idosos.

Não são conhecidas interações medicamentosas com o uso de Ad-Muc®.

Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais com o uso de Ad-Muc®.

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?

Mantenha Ad-Muc® em temperatura ambiente (15 a 30°C).

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 do produto: pomada marrom-amarelada a marrom, com textura cremosa e odor de menta e camomila.

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 tópico. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Lavar e secar as mãos antes do manuseio do produto.

Aplicar Ad-Muc[®] duas vezes ao dia, pela manhã e à noite, após escovar os dentes ou após as refeições, até o desaparecimento dos sintomas ou conforme orientação médica.

Aplicar Ad-Muc[®] na gengiva com a ponta do dedo seco (utilizar o dedo indicador para as regiões externas da gengiva e o dedo polegar para as regiões internas) e massagear as mucosas. A gengiva deve ser massageada em movimentos circulares, dirigidos para a coroa do dente. Em caso de salivagem aumentada, deve-se secar a gengiva antes da massagem.

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?

No caso de esquecimento de dose, passar a pomada ao lembrar, não sobrepondo a dose. Não ultrapassar 2 aplicações diárias.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não são conhecidos casos de superdosagem com o uso de Ad-Muc[®].

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 MS – 1.0974.0172

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5.143

Fabricado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho 1039

Bragança Paulista SP 12929-600

CNPJ: 49.475.833/0018-46

Indústria Brasileira

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 - SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

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



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
06/10/2021	---	10453 – FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correções ortográficas	VP/VPS	Bisnaga de 10g
30/09/2021	3858810/21/5	10453 – FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	Bisnaga de 10g
22/04/2021	1553564/21-9	10453 – FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Bisnaga de 10g