

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mebocaína Anti-Inflam, 1.2 mg + 3 mg, comprimidos para chupar
(Álcool diclorobenzílico + Cloridrato de benzidamina)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

1. O que é Mebocaína Anti-Inflam e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mebocaína Anti-Inflam
3. Como tomar Mebocaína Anti-Inflam
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mebocaína Anti-Inflam
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mebocaína Anti-Inflam e para que é utilizado

Indicações terapêuticas

Anti-inflamatório/analgésico/antisséptico para tratamento sintomático dos estados inflamatórios dolorosos da garganta, boca e gengivas. Indicado antes e após extrações dentárias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mebocaína Anti-Inflam

Não tome Mebocaína Anti-Inflam:

- se tem alergia ao álcool diclorobenzílico ou cloridrato de benzidamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Uma vez que o comprimido para chupar contém aspartamo, o produto contém uma fonte de fenilalanina. Está, portanto, contraindicado nos casos de fenilcetonúria.
- Não está indicado para crianças com menos de 6 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mebocaina Anti-Inflam.

O uso de preparações tópicas, particularmente se prolongado, pode levar ao desenvolvimento de fenómenos de sensibilização. Se isto ocorrer o tratamento deve ser suspenso e instituído tratamento apropriado se necessário.

Após um período curto de tratamento (não mais de 7 dias) sem qualquer resultado apreciável, consultar um médico.

Crianças

Este medicamento não é indicado para crianças com menos de 6 anos de idade. No caso de crianças com mais de seis anos de idade, administrar só se realmente necessário e sob controlo médico.

Outros medicamentos e Mebocaína Anti-Inflam

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não foi relatada nenhuma interação com outros fármacos usados geralmente no tratamento concomitante.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

O medicamento só deve ser administrado a mulheres durante a gravidez e aleitamento nos casos de necessidade efetiva e sob controlo direto do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nenhum.

Mebocaína Anti-Inflam contém aspartamo.

Este medicamento contém 10 mg de aspartamo em cada comprimido para chupar. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Mebocaína Anti-Inflam contém fragrância com citral, pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Mebocaína Anti-Inflam

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia, modo e via de administração

Uso bucal.

Deixar dissolver um comprimido para chupar lentamente na boca cada 2/3 horas até ao máximo de 6 comprimidos para chupar dia. Não exceder a dose recomendada.

Os comprimidos deverão ser chupados e não devem ser engolidos.

Este medicamento não contém sacarose. Portanto pode ser administrado a pessoas que necessitam de evitar a ingestão deste açúcar.

Se tomar mais Mebocaína Anti-Inflam do que deveria
Não são conhecidos sintomas causados por uma sobredosagem de álcool 2,4-diclorobenzil ou benzidamina.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os constituintes são geralmente bem tolerados. Não existem relatos de a benzidamina ter efeitos sistémicos após administração tópica. Foram relatados efeitos locais esporádicos. Estes consistem em sensações de curta duração, de sensibilidade local diminuída ou alterada ligada às propriedades analgésicas e anestésicas da substância ativa.

O álcool 2,4-diclobenzil normalmente não dá origem a efeitos colaterais locais ou sistémicos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mebocaína Anti-Inflam

Precauções particulares de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL..O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mebocaína Anti-Inflam

- As substâncias ativas são:

Álcool diclorobenzílico: 1,2 mg

Cloridrato de benzidamina: 3 mg

- Os outros componentes são:

Cítral, eucaliptol, mentol, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, aspartamo, povidona K 30, manitol e aroma de hortelã.

Qual o aspeto de Mebocaína Anti-Inflam e conteúdo da embalagem

Comprimidos para chupar. Cada caixa contém 16, 20, 24 ou 30 comprimidos para chupar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Stada, Lda

Quinta da Fonte - Ed.D.Amélia

Piso 1 Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

IT-65020 Allano - Pescara

Itália

APROVADO EM
21-12-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em