

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mentocaína-R Pastilhas

Benzocaína e Tirotricina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Mentocaína-R com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Mentocaína-R e para que é utilizado
2. Antes de tomar Mentocaína-R
3. Como tomar Mentocaína-R
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mentocaína-R
6. Outras informações

### 1. O QUE É MENTOCAÍNA-R E PARA QUE É UTILIZADO

MENTOCAÍNA-R é uma associação de Benzocaína e de Tirotricina, assim constitui num fármaco com acções analgésicas, adstringentes e antissépticas. A tirotricina tem uma forte acção bactericida sobre os microorganismos causadores das afecções da cavidade bucal.

MENTOCAÍNA-R é utilizada para tratar inflamações e infecções da cavidade bucal e da orofaringe como: dores de garganta, rouquidão, faringites, laringites, estomatites, gengivites e aftas.

### 2. ANTES DE TOMAR MENTOCAÍNA-R

Não tome Mentocaína-R

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas, Benzocaína e Tirotricina ou a qualquer outro componente da Mentocaína-R;
- se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento;
- se tiver menos de 6 anos devido a uma possível hipersensibilidade ao mentol;
- se tem alergia (hipersensibilidade) aos anestésicos locais;

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido para-aminobenzóico e derivados e aos conservantes do grupo do hidroxibenzoato;
- se tem alergia (hipersensibilidade) fenilcetonúrica;
- se faz uma dieta pobre em sódio ou se é hipertenso;
- se faz uma dieta pobre em potássio;
- se tem diabetes.

Tome especial cuidado com Mentocaína-R

O tratamento normal não deve ultrapassar os 10 dias; para além desse tempo deverá reavaliar-se a conduta a executar.

As indicações não justificam um tratamento prolongado (para além de 10 dias), uma vez que se poderá expor a um desequilíbrio da flora microbiana normal da cavidade oral, com risco de difusão bacteriana ou fúngica (candidíase). Um tratamento prolongado ao nível da mucosa, poderá expor a riscos de efeitos sistémicos tóxicos (poderá afectar o SNC com convulsões).

Ao tomar Mentocaína-R com outros medicamentos

A MENTOCAÍNA-R tem um efeito local, absorção mínima e interacções medicamentosas desprezíveis.

Ao tomar Mentocaína-R com alimentos e bebidas

A toma das pastilhas é independente dos alimentos ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

MENTOCAÍNA-R não deve ser utilizada no primeiro trimestre da gravidez, devido à presença do anestésico local

Não é aconselhado tomar MENTOCAÍNA-R enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A formulação de MENTOCAÍNA-R contém uma dosagem baixa de substâncias activas, assim sendo, não são esperados efeitos sobre a capacidade de condução de veículos e máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Mentocaína-R

Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Os diabéticos devem ter em conta que cada pastilha contém 807 mg de sacarose.

### 3. COMO TOMAR MENTOCAÍNA-R

A dose usual em Adulto é de 1 Pastilha a cada hora, não devendo exceder dez Pastilhas por dia.

A dose usual em crianças com idade superior a 6 anos, é de 3 a 5 comprimidos orodispersíveis por dia, espaçadas ao longo do dia.

As Pastilhas de MENTOCAÍNA-R devem dissolver-se lentamente na boca, para assegurar uma concentração adequada das substâncias activas na saliva. Para obtenção do efeito desejado devem ser tomados de preferência fora das refeições e nunca devem ser mastigados ou engolidos inteiros.

#### Duração do tratamento

Enquanto durarem os sintomas, não devendo exceder os 10 dias.

#### Doentes com problemas hepáticos ou renais

A absorção das substâncias activas é mínima pelo que não existem inconvenientes na administração em doentes com problemas no fígado e/ou dos rins.

#### Crianças

No caso de crianças com menos de 6 anos MENTOCAÍNA-R não é recomendada devido a uma possível hipersensibilidade ao mentol

#### Idosos

MENTOCAÍNA-R pode ser utilizada por pessoas idosas. Contudo, deve-se administrar com precaução a pessoas idosas com problemas de diabetes, pois a formulação contém açúcar.

#### Se tomar mais Mentocaína -R do que deveria

Apesar de não existirem estudos de sobredosagem até à data, é razoável supor que possam ocorrer algumas manifestações desagradáveis, particularmente convulsões, depressão do sistema cardiovascular. Caso ocorra uma sobredosagem, deve-se contactar imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. O tratamento recomendado consiste na eliminação do fármaco através da lavagem gástrica e tratamento sintomático de suporte, se necessário.

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Mentocaína-R pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Geralmente MENTOCAÍNA-R é bem tolerada, mas existe um potencial risco de sensibilização à benzocaína.

Como na formulação contém ácido benzóico, podem surgir, raramente, pequenas irritações locais.

Pode também, eventualmente, surgir uma inflamação da língua, mas que desaparece com a suspensão do tratamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR MENTOCAÍNA-R

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mentocaína-R

-As substâncias activas são: Benzocaína (2,5 mg) e Tirotricina (1,05 mg)

Os outros componentes são: Borato de sódio; Clorato de potássio; Sacarose; Estearato de magnésio; Talco; Spray gum c; Ácido benzóico; Gelatina ouro; Carmelose sódica; Essência de hortelã-pimenta CD02081; Mentol e Aspartamo granulado (E 951).

Qual o aspecto de Mentocaína-R e conteúdo da embalagem

MENTOCAÍNA-R apresenta-se em embalagens de 20 Pastilhas. Cada pastilha apresenta uma cor branca, com gravação “M” numa das faces.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117-2

Alfragide

2614-503 Amadora

Tel: 21 472 59 00

Fax: 21 472 59 90

e-mail: azevedos@mail.telepac.pt

APROVADO EM  
26-06-2009  
INFARMED

Fabricante:

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, Lda.  
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride – Aigualva  
2735-213 Cacém

Este folheto foi aprovado pela última vez em