



MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda  
Solução Pronta Para Uso  
tirotricina 0,10 mg/mL  
sulfato de hidroxiquinolina 1,00 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MALVATRICIN®

Solução Pronta Para Uso (PPU)

tirotricina 0,10 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 1,00 mg/mL

### APRESENTAÇÃO

Solução pronta para uso. Frascos contendo 100 mL e 250 mL.

### SOLUÇÃO TÓPICA PRONTA PARA USO - VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

tirotricina ..... 0,10 mg/mL

sulfato de hidroxiquinolina ..... 1,00 mg/mL

Excipientes\* ..... q.s.p. 1,00 mL

\*ácido cítrico, álcool etílico, essência de menta, fosfato de sódio dibásico, glicerol, hidróxido de sódio, mentol, metabissulfito de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarina sódica, sorbitol, *Malva sylvestris* L.(tintura), corante azul brilhante, água purificada.

**Este produto contém álcool em sua composição (0,0638 mL/mL).**

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Malvatricin®** é um medicamento pronto para o uso PPU. Exclusivamente de uso tópico que age como antisséptico. Sua ação e alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras doses.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Malvatricin®** PPU não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

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

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se você está amamentando.**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Este produto contém álcool em sua composição (0,0638 mL/mL).**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Malvatricin® PPU** deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 C) e ao abrigo da luz.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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?**

**Malvatricin® PPU** deve ser utilizado exclusivamente por via tópica, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerido.

A solução **Malvatricin®** já está pronta para uso, não devendo ser diluída em água.

**Adultos:** Bochechar e/ou gargarejar o volume contido na tampa-medida, 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

**Crianças:** Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca.

Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.

**Uso em pacientes idosos:** não há recomendações especiais sobre o uso de Malvatricin® PPU por pacientes idosos.

**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 você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usar este medicamento nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

**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?**

Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de Malvatricin® PPU.

**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 você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0143.0024

Farm. Resp. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

[sac@grupodadut.com.br](mailto:sac@grupodadut.com.br)

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



## Histórico de Alteração da Bula

[illegible]



MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda  
Solução para diluição  
tirotricina 0,30 mg/mL  
sulfato de hidroxiquinolona 10,00 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MALVATRICIN®

Solução para diluição

tirotricina 0,30 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 10,00 mg/mL

### APRESENTAÇÃO

Solução para diluição. Frascos contendo 100 mL.

### SOLUÇÃO TÓPICA PARA DILUIÇÃO - VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

tirotricina ..... 0,30 mg/mL

sulfato de hidroxiquinolina ..... 10,00 mg/mL

Excipientes\* ..... q.s.p. 1,00 mL

\*ácido cítrico, álcool etílico, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio dibásico, mentol, metilcelulose, óleo de rícino etoxilado, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, *Malva sylvestris* L.(tintura), corante azul brilhante, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

**Este produto contém álcool em sua composição (0,40 mL/mL).**

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Malvatricin®** solução é um medicamento de uso tópico que age como antisséptico. Sua ação e alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras doses.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Malvatricin®** solução não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

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

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se você está amamentando.**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Este produto contém álcool em sua composição (0,40 mL/mL).**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Malvatricin®** solução deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e ao abrigo da luz.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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?**

**Malvatricin®** solução deve ser utilizada exclusivamente por via tópica, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerida.

**Atenção: Malvatricin®** solução deve ser diluída em água antes de seu uso.

**Adultos:** Diluir 10 mL (um copinho-medida) de **Malvatricin®** solução em meio copo de água. Bochechar e/ou gargarejar 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

**Crianças:** Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca.

Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.

**Uso em pacientes idosos:** não há recomendações especiais sobre o uso de **Malvatricin®** solução por pacientes idosos.

**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 você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usar este medicamento nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

**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?**

Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvatricin®** solução.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0143.0024

Farm. Resp. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

[sac@grupodaudt.com.br](mailto:sac@grupodaudt.com.br)

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



### Histórico de Alteração da Bula



MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda  
Pastilhas  
tirotricina 1,00 mg  
sulfato de hidroxiquinolina 0,70 mg  
benzocaína 5,00 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MALVATRICIN®

Pastilhas

tirotricina 1,00 mg, sulfato de hidroxiquinolina 0,70 mg, benzocaína 5,00 mg

### APRESENTAÇÃO

Pastilhas. Strip contendo 12 pastilhas.

### VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

tirotricina .....1,00 mg

sulfato de hidroxiquinolina ..... 0,70 mg

benzocaína ..... 5,00 mg.

Excipientes\* ..... q.s.p. 1 pastilha

\*ácido fumárico, aspartamo, dióxido de silício, essência de menta, estearato de magnésio, etil maltol, isomalt, manitol, mentol, povidona, *Malva sylvestris* L.(tintura), corante azul brilhante, corante amarelo quinolina e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Malvatricin®** pastilhas é um medicamento de uso tópico que age como antisséptico e anestésico local. Sua ação e alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras doses.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Malvatricin®** pastilhas não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

**Malvatricin®** pastilhas é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

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

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

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se você está amamentando.**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Malvatricin®** pastilhas não possui açúcar em sua formulação, podendo ser usado por pacientes diabéticos e por pessoas que fazem restrição ao uso de açúcar.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Malvatricin®** pastilhas deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) e ao abrigo da luz.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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?**

Dissolver uma pastilha na boca, quatro vezes ao dia ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico.

Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.

**Uso em pacientes idosos:** não há recomendações especiais sobre o uso de **Malvatricin®** pastilhas por pacientes idosos.

**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 você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usar este medicamento nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

**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?**

Até o momento não foi relatada nenhuma reação adversa grave. Caso seja observada alguma reação não desejada, suspenda o uso do medicamento e procure orientação médica.

**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 você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0143.0024

Farm. Resp. Michele Vieira Espíndola - CRF / RJ 17419

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

[sac@grupodadut.com.br](mailto:sac@grupodadut.com.br)

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







MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda  
Gel dental  
tirotricina 0,25 mg/g  
sulfato de hidroxiquinolina 6,20 mg/g  
fluoreto de sódio 2,20 mg/g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MALVATRICIN®

Gel dental

tirotricina 0,25 mg/g, sulfato de hidroxiquinolina 6,20 mg/g, fluoreto de sódio 2,20 mg/g

### APRESENTAÇÃO

Gel dental. Bisnaga contendo 50 g.

### VIA BUCAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

tirotricina ..... 0,25 mg/g

sulfato de hidroxiquinolina ..... 6,20 mg/g

fluoreto de sódio ..... 2,20 mg/g (correspondendo a 1000 ppm de Flúor).

Excipientes\* ..... q.s.p. 1,00g

\*álcool etílico, benzoato de sódio, fosfato de sódio dibásico, hietelose, laurilsulfato de sódio, mentol, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, sorbitol, tartarato de sódio, *Malva sylvestris* L.(tintura), corante azul brilhante, água purificada.

**Este produto contém álcool em sua composição (0,0161 mL/g).**

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Malvatricin®** gel dental é destinado ao tratamento de afecções da boca, aftas e na profilaxia de cáries.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Malvatricin®** gel dental é um medicamento de uso tópico bucal que age como antisséptico, sendo também eficaz na prevenção de cáries.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Malvatricin®** gel dental é contraindicado para pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

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

**Crianças menores de 6 anos devem usar o produto sob a supervisão de um adulto durante a escovação, para minimizar a deglutição.**

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se você está amamentando.**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Este medicamento contém álcool em sua composição (0,0161 mL/g).**

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Malvatricin® gel dental deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e ao abrigo da luz.**

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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?**

**Escove os dentes normalmente de 3 a 5 vezes ao dia. Pode-se também utilizar o dedo indicador para massagear a gengiva. Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.**

**O produto não deve ser ingerido.**

**Uso em pacientes idosos:** não há recomendações especiais sobre o uso de Malvatricin® gel dental por pacientes idosos.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o 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 você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usar este medicamento nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

**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?**

Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de Malvatricin® gel dental

**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 você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0143.0024

Farm. Resp. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

[sac@grupodaudt.com.br](mailto:sac@grupodaudt.com.br)

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



### Histórico de Alteração da Bula

[illegible]



MALVATRICIN®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda  
Solução spray  
tirotricina 0,10 mg/mL  
sulfato de hidroxiquinolona 2,00 mg/mL  
cloridrato de lidocaína 4,00mg/mL

## DENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MALVATRICIN®

#### Solução Spray

tirotricina 0,10 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 2,00 mg/mL, cloridrato de lidocaína 4,00 mg/mL

### APRESENTAÇÃO

Solução spray. Frascos contendo 50 mL.

### VIA ORAL - SOLUÇÃO SPRAY

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

tirotricina ..... 0,10 mg/mL

sulfato de hidroxiquinolina ..... 2,00 mg/mL

cloridrato de lidocaína ..... 4,00 mg/mL (equivalente a 3,245 mg/mL de lidocaína)

Excipientes\* ..... q.s.p. 1,00 mL

\*ácido cítrico, álcool etílico, cânfora, cloreto de cetilpiridínio, fosfato de sódio dibásico, glicerol, mentol, metabissulfito de sódio, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, sorbitol, *Malva sylvestris* L. (tintura), óleo de rícino etoxilado, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante e água purificada.

**Este produto contém álcool em sua composição (0,1 ml/mL).**

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Malvatricin®** spray é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Malvatricin®** spray é um medicamento de uso tópico que age como antisséptico e anestésico local. Sua ação e alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras doses.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Malvatricin®** spray não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

**Malvatricin® spray é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

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

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

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se você está amamentando.**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Este produto contém álcool em sua composição (0,1 ml/mL).**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Malvatricin® spray** deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 C) e ao abrigo da luz.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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?**

**Adultos:** Fazer de 2 a 3 aplicações, 4 a 6 vezes ao dia ou de acordo com as instruções do cirurgião-dentista ou médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

**Crianças:** Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca.

Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.

**Uso em pacientes idosos:** não há recomendações especiais sobre o uso de **Malvatricin® spray** por pacientes idosos.

**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 você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usar este medicamento nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

**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?**

Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvatricin®** spray.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0143.0024

Farm. Resp. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

sac@grupodaudt.com.br

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



### 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                                                                                     |
| 20/06/2017                    |                | 10451- SIMILAR -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - RDC 60/12 | 20/06/2017                                   |                  | 10451- SIMILAR -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - RDC 60/12 | Não se aplica     | COMPOSIÇÃO –<br>Inclusão da correlação<br>sal/base para o<br>componente lidocaína | VP/VPS           | tirotricina 0,10<br>mg/mL, sulfato de<br>hidroxiquinolina 2,00<br>mg/mL, cloridrato de<br>lidocaína 4,00 mg/mL |