



## **DESAFTALIV<sup>®</sup>**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Solução oral**

**0,5 mg/mL cloreto de cetilpiridínio monoidratado + 4 mg/mL benzocaína**

## **DESAFTALIV®**

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, no sabor menta.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Cada mL de DESAFTALIV® 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, corante amarelo de quinolina e água purificada.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

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

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia do medicamento de referência pode ser confirmada no estudo de Pitten F. A. e Kramer A.<sup>(1)</sup> que confirmaram sua ação antisséptica. Camargo R. A. A et al. Confirmou que o cetilpiridínio monoidratado reduz o número de bactérias que colonizam a mucosa oral.

Stookey G. K. et al.<sup>(2)</sup> em seu estudo randomizado, duplo cego, grupo paralelo, com duração de 6 meses envolvendo 366 pacientes, confirmou também a diminuição de placas bacterianas, gengivites e sangramentos gengivais nos usuários acompanhados.

Olympio K. P. K. et al. citam índices de redução de gengivites e sangramentos gengivais na ordem de 56%. Witt J. et al.<sup>(4)</sup> também confirma em estudo com 29 pacientes, randomizado, duplo-cego, único centro, a eficácia na redução de gengivites e sangramentos gengivais.

Zimmer S. et al.<sup>(5)</sup> envolveu em seu estudo randomizado 156 pacientes que após 8 semanas comprovou que o cetilpiridínio monoidratado é mais eficaz na redução da placa bacteriana que a escova de dentes ou escova de dentes e fio dental após as refeições.

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A benzocaína é um anestésico tópico útil no alívio das dores da boca e da garganta provenientes de faringites e amigdalites e outras afecções. O cloreto de cetilpiridínio monoidratado possui propriedade antisséptica.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com história de hipersensibilidade aos anestésicos locais ou ao cloreto de cetilpiridínio monoidratado.

#### **5. 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, o paciente deve procurar orientação médica.

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

**Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.**

#### **Gravidez e lactação**

**Categoria de risco na gravidez: C. 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.

**CONTÉM: ÁLCOOL, EDULCORANTE E CORANTE**

**Atenção:** Contém os corantes azul brilhante, amarelo crepúsculo e amarelo de quinolina.

**Contém sacarina sódica (edulcorante).**

**Atenção:** este medicamento contém soja (glicerol).

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

As gorduras presentes no leite e ovos antagonizam os efeitos do cloreto de cetilpiridínio monoidratado.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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:

DESAFTALIV® Solução oral Menta: líquido límpido, de coloração verde e odor característico de menta.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**USO ORAL**

**DESAFTALIV® Solução oral**

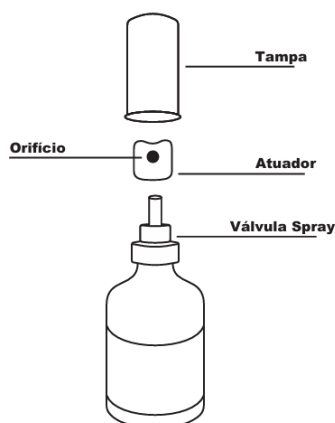
Para adultos e crianças acima de 6 anos de idade: Fazer 3 a 6 nebulizações na área afetada. Repetir o procedimento a cada 2 a 3 horas quando necessário, até o máximo de 6 vezes ao dia.

DESAFTALIV® Solução oral deve ser usado conforme a posologia acima, somente para uso na área afetada, não devendo ingerir-se o excesso.

**Para DESAFTALIV® 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 recoloque a tampa. Em caso de não funcionamento do spray, remova o atuador e mergulhe-o em água morna por alguns minutos, recoloque-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 DESAFTALIV® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente na via oral.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum ( $> 1/10$ ).

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ).

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ).

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ).

Reação muito rara ( $\leq 1/10.000$ ).

Este produto é geralmente bem tolerado nas doses recomendadas.

Pode ocorrer sensação de queimação na boca, distúrbio do paladar e leve alteração na colocação dos dentes. Ocasionalmente, têm sido relatados casos de intolerância e reações alérgicas (sensações de queimação, irritação e edema na boca).

O corante amarelo tartrazina pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0689.0216.002-2

**Registrado e produzido por:**

**KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.**

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

**[www.kleyhertz.com.br](http://www.kleyhertz.com.br)**

**SAC: 0800 7049001**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/12/2025.**



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 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/09/2025                                   | 1169873/25-0  | 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE | 30/03/2026        | -                          | VP e VPS         | (0,5 + 4,0) MG/ML SOL SPR OR CT FR SPR VD AMB X 50 ML |