

Anexo A

LARINGEX

BULA DO PROFISSIONAL

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pastilhas

cloreto de cetilpiridínio - 1,34 mg



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

LARINGEX

cloreto de cetilpiridínio - 1,34 mg
Pastilha

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LARINGEX

cloreto de cetilpiridínio

APRESENTAÇÃO

Laringex Pastilha – caixa com 12, 16, 24 e 100 pastilhas

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇA ACIMA DE 6 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

cloreto de cetilpiridínio 1,34 mg

Excipientes q.s.p.....1 pastilha

Excipientes: aroma de menta, corante amarelo quinolina laca de alumínio, água purificada, açúcar, xarope de glicose e talco.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

LARINGEX Pastilhas possui em sua composição o ingrediente ativo cloreto de cetilpiridínio que apresenta uma ação antisséptica, auxiliando no combate aos germes da boca, promovendo uma sensação de alívio e conforto.

É administrado na forma de pastilhas para tratamento de pequenas infecções da boca e garganta, na higiene oral, por apresentar um sabor refrescante, modificando o hálito, proporcionando sensação agradável e refrescante.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloreto de cetilpiridínio é um derivado do amônio quartenário com propriedades e usos similares aos outros detergentes do tipo catiônico. Corresponde ao cloreto de 1-hexadecilpiridínio. Neste tensoativo catiônico, o nitrogênio quartenário faz parte do anel heterocíclico. A ausência do grupo benzílico talvez explique sua menor toxicidade com relação a outros compostos do mesmo grupo.

Seu modo de ação baseia-se nas propriedades tensoativas e antissépticas dos derivados do amônio quartenário em geral. É administrado na forma de pastilhas para tratamento de pequenas infecções da boca e garganta.

Conforme a concentração bactericida ou bacteriostática, há diminuição da tensão superficial e consequente permeabilização da membrana celular e, por isso, os microorganismos perdem a capacidade de manter seu equilíbrio no meio em que se vinham implantando e perecem. Este modo de ação pode também ser interpretado como intervenção do detergente sobre a superfície, por mecanismo de troca iônica essencial à sobrevivência da célula

3. CONTRAINDICAÇÕES

LARINGEX Pastilhas é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao cetilpiridínio ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É também contraindicado aos diabéticos, pois **LARINGEX Pastilhas** apresentam açúcar em sua composição.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

LARINGEX Pastilhas não deve ser usado por crianças com idade inferior a 6 anos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se a dor de garganta for intensa, persistir por mais de dois dias ou se for acompanhada de hiperemia ou febre, cefaleia, náusea, ou vômito, consulte o seu médico imediatamente.

Se os sintomas bucais não melhorarem durante 7 dias, ou se a irritação, dor ou hiperemia persistir ou intensificar, procure o seu cirurgião-dentista ou médico imediatamente.

LARINGEX Pastilhas não deve ser usado por crianças com idade inferior a 6 anos, a não ser se indicado pelo médico ou cirurgião-dentista.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

Atenção: Contém 1,4 mg de sacarose e 0,6 mg de glicose (açúcar)/pastilha.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina laca de alumínio.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Como todo medicamento, consulte seu médico ou cirurgião-dentista antes de utilizar **LARINGEX Pastilhas** durante a gravidez e lactação.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

O tratamento pode ser descontinuado a qualquer momento sem que ocorram riscos ao paciente.

PACIENTES IDOSOS

Não são conhecidas advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

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

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso concomitante ou sucessivo com outros antissépticos, pois podem ocorrer possíveis interações (inativação, antagonismo).



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Protegido da luz e umidade. Este medicamento tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de sua 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

LARINGEX Pastilhas: pastilhas homogêneas, apresentando coloração amarela, isentas de partículas estranhas.

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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 6 anos de idade: dissolver 1 pastilha lentamente na boca, sem mastigar, a cada 2 horas, se necessário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Não há relato até o momento referente a reações adversas.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdosagem com cloreto de cetilpiridínio. Em caso de superdosagem, instituir tratamento sintomático e de suporte.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.0715.0180

Produzido por:

Atlante Balas e Caramelos Ltda.
Rua Dona Rosália, 181 – Bairro Verde – Piracicaba – SP
CNPJ 54.360.508/0001-20 – Indústria Brasileira

Registrado e distribuído por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo
CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2012.





Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo B
Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula			
Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2020	4382002/20-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2020	4382002/20-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	1ª submissão	VP/VPS	1,34 mg pas ct env al poli x 12, 16, 24 e 100
04/02/2021	0464628/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/02/2021	0464628/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	---	1. Indicações 2. Características farmacológicas	VPS	1,34 mg pas ct env al poli x 12, 16, 24 e 100
30/01/2023	0092158231	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/01/2023	0092158231	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	---	III – Dizeres legais (alteração de responsável técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	1,34 mg pas ct env al poli x 12, 16, 24 e 100
12/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		I - Identificação do Medicamento 4.Contraindicações 6.Interações Medicamentosas 7.Posologia e modo de usar III – Dizeres legais	VPS	1,34 mg pas ct env al poli x 12, 16, 24 e 100



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda