APROVADO EM 10-04-2013 INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mebocaína Forte, 4 mg + 1 mg + 0.2 mg, Pastilha Tirotricina + Cloreto de cetilpiridínio + Cloridrato de Oxibuprocaína

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

Utilize 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 a 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Mebocaína Forte e para que é utilizado

Mebocaína Forte contém as substâncias ativas tiritricina, que pertence ao grupo dos medicamentos chamados antibióticos; cloreto de cetilpiridínio, que pertence ao grupo dos medicamentos chamados antissépticos; e oxibuprocaína, que pertence aos medicamentos chamados anestésicos.

Tratamento local de infeções da cavidade bucofaríngea e inflamações associadas a gripe ou constipações, bem como alívio das dores de garganta, da deglutição dolorosa, faringites, rouquidão, aftas, gengivites e estomatites em adultos e crianças acima dos 6 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mebocaína Forte

Não utilize Mebocaína Forte:

- se você ou a criança tem alergia (hipersensibilidade) à tirotricina, cloreto de cetilpiridínio, cloridrato de oxibuprocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6).
- em crianças com menos de 6 anos, devido a uma possível alergia ao mentol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mebocaína Forte se:

- você ou a criança tiverem cortes ou feridas recentes na boca e garganta.

APROVADO EM 10-04-2013 INFARMED

- os seus sintomas ou os da criança forem acompanhados de febre alta, tonturas ou vómitos.

Mebocaína Forte está indicada para utilização no máximo 5 a 7 dias consecutivos sem consultar um médico. Se os sintomas persistirem após 5 a 7 dias consulte um médico.

Em casos raros, o uso frequente e prolongado deste medicamento provoca irritação local.

Crianças

A Mebocaína Forte não é recomendada em crianças com menos de 6 anos, devido a uma possível alergia ao mentol.

Outros medicamentos e Mebocaína Forte

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

Não escove os dentes imediatamente antes ou depois de tomar Mebocaína Forte, pois a ação do cloreto de cetilpiridínio contido na Mebocaína Forte pode diminuir se utilizar tensioativos (p.e. pasta dos dentes) simultaneamente.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mebocaína Forte não tem ou são desprezáveis os efeitos sobre a condução ou utilização de máquinas.

Mebocaína Forte contém sorbitol (E420)

Este medicamento contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

O sorbitol (E420) pode ter efeito laxante moderado. O valor calórico do sorbitol é de 2,6 kcal/g.

3. Como utilizar Mebocaína Forte

Utilize 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.

A dose recomendada é:

Crianças dos 6 aos 12 anos:

1 pastilha a cada 2 ou 3 horas.

Dose máxima diária: 3 pastilhas

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

Infeções graves – 1 pastilha cada 1 ou 2 horas.

Casos menos graves – 1 pastilha cada 2 ou 3 horas.

Dose máxima diária : 12 pastilhas

Utilização em crianças

Mebocaína Forte não está recomendado a crianças com menos de 6 anos.

Modo de administração

Deixar que a pastilha se dissolva lentamente na boca. Não mastigar ou engolir.

Se lhe parecer que o efeito de Mebocaína Forte é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Mebocaína Forte está indicada para utilização no máximo 5 a 7 dias consecutivos sem consultar um médico. Se os sintomas persistirem após 5 a 7 dias consulte um médico.

Se utilizar mais Mebocaína Forte do que deveria

Em caso de ingestão acidental de uma grande quantidade de Mebocaína Forte, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de utilizar Mebocaína Forte e procure ajuda médica imediatamente se você ou o seu filho tiverem algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica (a frequência deste efeito secundário não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- dificuldade em respirar ou em engolir
- inflamação da face, lábios, língua ou garganta
- prurido intenso da pele, com erupção vermelha ou protuberâncias

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Mebocaína Forte

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Forte

- As substâncias ativas são a tirotricina, o cloreto de cetilpiridínio e o cloridrato de oxibuprocaína. Cada pastilha contém 4 mg de tirotricina, 1 mg de cloreto de cetilpiridínio e 0,2 mg de cloridrato de oxibuprocaína.
- Os outros excipientes são: óleo essencial de hortelã-pimenta, sacarina sódica (E954), mentol, parafina líquida, talco, sorbitol (E420) e goma de guar.

Qual o aspeto de Mebocaína Forte e conteúdo da embalagem

Mebocaína Forte apresenta-se sob a forma de pastilha retangular, plana com os cantos arredondados, de cor branca a branca-acinzentada, com a inscrição "Mebocaína Forte" nos dois lados e odor a hortelã-pimenta.

As pastilhas apresentam-se acondicionadas em blisters de PVC/PVDC/Alu. Encontram-se disponíveis embalagens contendo 16, 20, 24 e 30 pastilhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda. Rua do Centro Empresarial, Edf 8, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra Portugal

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em