

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Drill Mel e Limão sem açúcar, 0,2 mg + 3 mg, Pastilha

Cloridrato de tetracaína, digluconato de cloro-hexidina

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

Tome 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Drill Mel e Limão sem açúcar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Drill Mel e Limão sem açúcar
3. Como tomar Drill Mel e Limão sem açúcar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Drill Mel e Limão sem açúcar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Drill Mel e Limão sem açúcar e para que é utilizado

Drill Mel e Limão sem açúcar é utilizado para:

- Alívio sintomático da dor de garganta.
- Alívio sintomático das infeções ligeiras da cavidade oral e da orofaringe.
- Na higiene oral e da orofaringe, principalmente nos cuidados pós-operatórios em estomatologia e laringologia.

Este medicamento é reservado a adultos e crianças com idade superior a 6 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Drill Mel e Limão sem açúcar

Não tome Drill Mel e Limão sem açúcar:

- Se tem alergia à cloro-hexidina ou à tetracaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em crianças com idade inferior a 6 anos.

Advertências e precauções

A anestesia provocada na garganta por este medicamento pode promover a aspiração acidental quando engole a comida (tosse durante a refeição com a sensação da comida ser "engolida de forma errada").

Deve por isso tomar precauções especiais com crianças entre os 6 e os 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por períodos prolongados (mais do que 5 dias), porque pode alterar o equilíbrio microbiano natural da boca e da garganta.

Se tiver febre, pus amarelado ou desconforto ao engolir comida, lesões extensas ou lesões em propagação na sua boca, deve consultar o seu médico.

Coloração amarelo-acastanhada da língua. Este efeito é inofensivo e desaparece quando o tratamento é interrompido.

Coloração amarelo-acastanhada nos dentes e nas restaurações com silicato ou compósito. Esta coloração não é permanente e desaparece no final do tratamento. Pode ser facilmente prevenida ao reduzir o consumo de chá, café e vinho tinto e pela limpeza diária dos seus dentes com uma escova de dentes e pasta dentífrica convencional antes de utilizar Drill Mel e Limão sem açúcar ou, no caso de próteses, pela limpeza com um produto de limpeza padrão.

O tratamento e o polimento podem ser considerados nos casos em que a escovagem normal dos dentes não é possível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Drill Mel e Limão sem açúcar.

Outros medicamentos e Drill Mel e Limão sem açúcar

Não utilize mais do que um medicamento antisséptico ao mesmo tempo.

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

Drill Mel e Limão sem açúcar com alimentos e bebidas

Este medicamento não deve ser utilizado antes de comer ou enquanto come ou bebe, uma vez que a tetracaína é um agente anestésico moderado e pode provocar a deglutição de forma errada.

Gravidez e amamentação

A utilização deste medicamento deve ser evitada durante a gravidez.

Não deve tomar este medicamento durante a amamentação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos da condução de veículos ou utilização de máquinas durante a utilização de Drill Mel e Limão sem açúcar são nulos ou desprezáveis.

Drill Mel e Limão sem açúcar contém:

- Isomalte (E953). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- 10 mg de propilenoglicol em cada pastilha.

3. Como tomar Drill Mel e Limão sem açúcar

Tome 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.

Posologia

Em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos, a dose recomendada é de 1 pastilha, podendo ser renovada, se necessário, sem exceder as 4 pastilhas a cada 24 horas.

Utilização em crianças:

Em crianças entre os 6 e os 15 anos, a dose recomendada é de 1 pastilha, podendo ser renovada, se necessário, sem exceder as 3 pastilhas a cada 24 horas.

Modo e via de administração

Dissolver lentamente na boca sem mastigar.

Frequência de administração

Fazer intervalos de 2 horas, no mínimo, entre cada pastilha.

Duração de tratamento

Este medicamento não deve ser utilizado mais do que 5 dias.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, deve consultar o seu médico.

Se tomar mais Drill Mel e Limão sem açúcar do que deveria

Se você ou uma criança tomar acidentalmente demasiado medicamento:

- Em pequenas quantidades, não são esperados efeitos indesejáveis;
- Em quantidades elevadas (por exemplo, muitas pastilhas) deve contactar imediatamente o seu médico ou dirigir-se às urgências do hospital mais próximo.

Os efeitos indesejáveis devido à cloro-hexidina são pouco prováveis, mas pode ter sintomas de desconforto digestivo (dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia) e irritação local.

A tetracaína poderá provocar dormência da língua e uma possível sensação de asfixia. Também podem ocorrer doenças do sistema nervoso (nervosismo, distúrbios visuais, convulsões), doenças cardiovasculares (hipotensão, bradicardia, arritmia ventricular) e metemoglobinemia (doença do sangue em que é produzida uma quantidade anormal de metemoglobina - uma forma de hemoglobina).

Este produto contém óleos essenciais de hortelã-pimenta e eucalipto (também conhecidos como derivados terpénicos). No caso de doses excessivas, podem ocorrer convulsões em crianças.

Caso se tenha esquecido de tomar Drill Mel e Limão sem açúcar

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos podem ocorrer numa frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reação alérgica. Se tiver erupção cutânea, inchaço da boca ou da face, dificuldade em respirar, pare imediatamente a utilização deste medicamento e consulte um médico. Estes efeitos podem ser sintomas de uma reação alérgica que é muito rara.
- Coloração amarelo-acastanhada da língua. Este efeito é inofensivo e desaparece quando o tratamento é interrompido.
- Coloração amarelo-acastanhada dos dentes e de restaurações com silicatos ou com compósitos. Esta coloração não é permanente e pode ser facilmente prevenida com a escovagem diária dos dentes.
- Aspiração accidental (tosse durante a refeição com a sensação da comida "ir para o sítio errado"). Este efeito está relacionado com a tetracaína (um anestésico moderado), que pode induzir asfixia. Se tal acontecer, deve parar o tratamento e procurar ajuda médica.

Comunicação dos efeitos indesejáveis:

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Drill Mel e Limão sem açúcar

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 conservar acima de 30 °C.

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 Drill Mel e Limão sem açúcar

As substâncias ativas são:

Cloridrato de tetracaína - 0,2 mg

Digluconato de cloro-hexidina - 3 mg

Os outros componentes são: aroma de mel*, aroma de limão, aroma de hortelã-pimenta, amarelo de quinoleína (E104), corante de caramelo (E150b), acessulfamo potássico, glicirrizato de amónio e isomalte (E953)*.

*ver secção 2 "Drill Mel e Limão sem açúcar contém"

Qual o aspeto de Drill Mel e Limão sem açúcar e conteúdo da embalagem

Drill Mel e Limão sem açúcar apresenta-se sob a forma de pastilhas redondas de cor amarela.

Embalagem contendo 12 ou 24 pastilhas para administração bucal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.

Rua Rodrigo da Fonseca, nº 178 – 5º Esq.

1070-243 Lisboa

Tel. 21 381 53 20

Fabricante

Pierre Fabre Medicament Production

Site Diététique et Pharmacie

Zone Industrielle de la Coudette

FR-32290 Aignan

França

Este folheto foi revisto pela última vez em