

## **AFTINE<sup>®</sup>**

sulfato de neomicina + tartarato de bismuto e  
sódio + mentol + cloridrato de procaína

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Suspensão gotas

15 mg/mL + 25 mg/mL + 1 mg/mL  
+ 15 mg/mL

**AFTINE®****sulfato de neomicina - DCB: 06284****tartarato de bismuto e sódio - DCB: 00353****mentol - DCB: 05643****cloridrato de procaína - DCB: 07383****APRESENTAÇÃO**

Suspensão gotas - Embalagem contendo um frasco gotejador de 20 mL.

**USO DERMATOLÓGICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de AFTINE® gotas contém:

sulfato de neomicina .....	15 mg
tartarato de bismuto e sódio .....	25 mg
mentol.....	1 mg
cloridrato de procaína .....	15 mg
Excipientes q.s.p.....	1 mL
(sacarina sódica, propilenoglicol, hidróxido de sódio, glicerol, álcool etílico e água purificada).	

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

AFTINE® é eficaz nos casos de aftas e outras afecções bucais. A neomicina combate as bactérias, o tartarato de bismuto e sódio possui ação antisséptica; o cloridrato de procaína atua como anestésico, e o mentol age como adstringente.

**Cuidados de conservação:** Deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C). Proteger da luz.

AFTINE® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

**Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido.**

**NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.**

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**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.**

**Informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo, bactericida, ativo contra numerosas bactérias Gram-positivas. Atravessa a membrana celular bacteriana mediante transporte ativo e interfere na síntese protéica. A neomicina não é absorvida pela pele intacta, todavia, a neomicina aplicada topicamente é facilmente absorvida através de grandes regiões expostas, queimadas ou com tecido de granulação.

O tartarato de bismuto e sódio possui ação antisséptica direta *in vitro* sobre o streptococo. O streptococo é o agente etiológico único causador destas afecções (angina pultácea).

O cloridrato de procaína possui ação anestésica tópica, aliviando a dor.

O mentol possui ação adstringente.

**INDICAÇÕES**

AFTINE® é indicado como medicação dermatológica auxiliar no tratamento das afecções bucais.

**CONTRAINDICAÇÕES**

**AFTINE®** não deve ser utilizado por pacientes sensíveis a qualquer um dos componentes da formulação.

**REAÇÕES ADVERSAS**

Durante a experiência pós-comercialização, observou-se que o medicamento pode ocasionar escurecimento na língua causado pelo ativo tartarato de bismuto e sódio. Esse escurecimento é temporário, desaparecendo após a suspensão do uso do medicamento.

**POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Pingar uma ou duas gotas no local da afecção, 3 a 6 vezes ao dia.

**Agite antes de usar.**

**PACIENTES IDOSOS**

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS  
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Registro: 1.1560.0080

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

**Produzido e registrado por:**

CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 - Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/03/2025.**



### Histórico da Alteração de 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/03/2018	0221522/18-5	Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Submissão eletrônica da bula	VP	Suspensão gotas
—	—	Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022, IN 200/2022 e ao controle online; – Apresentação; – Informações ao Paciente: Cuidados de conservação; – Informações ao Paciente; – Informações Técnicas: Indicações; – Dizeres legais.	VP	Suspensão gotas