

**Anexo A**

**Folha de rosto para bula**

**MALVONA®**

Solução benzocaína 0,20 mg/mL  
borato de sódio 60,00 mg/mL  
cloreto de cetilpiridínio 1,00 mg/mL

Solução

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **MALVONA®**

benzocaína (0, 20 mg/mL), borato de sódio (60,00 mg/mL), cloreto de cetilpiridínio(1,00 mg/mL)

### **APRESENTAÇÃO**

Frascos contendo 100 mL e 200 mL.

### **SOLUÇÃO - VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

benzocaína..... 0,20 mg;

borato de sódio.....60,00 mg;

cloreto de cetilpiridínio.....1,00 mg.

Excipientes\* ..... q.s.p. 1 mL. \*álcool etílico, Malva sylvestris L. (extrato fluído), fenossil, mentol, sacarina sódica, sorbitol (solução a 70%), óleo essencial de Eucalyptus globulus, óleo essencial de menta e água purificada.

**Este produto contém álcool em sua composição (0,36 mL/mL).**

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Malvona®** é destinado ao tratamento das afecções da boca, gengiva e garganta e é indicada para o alívio dos sintomas da dor de garganta.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Malvona®** é um medicamento com propriedades antisséptica e anestésica, que atua na prevenção e tratamento das afecções da boca, gengiva e garganta.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Malvona®** não deve ser utilizada por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Malvona®** é um produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

**Este medicamento contém álcool em sua composição.**

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

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

**Uso em pacientes idosos:** não há recomendações especiais sobre o uso de Malvona® por pacientes idosos.

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

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Malvona® deve ser guardada em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz solar.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Malvona® necessita ser diluída em água antes de seu uso.**

Bochechos ou gargarejos: dilua uma colher de chá (5 mL) em um copo com 50 mL de água fria ou morna. Usar 4 a 5 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções médicas ou odontológicas. No caso de aftas, se preferir, embeba um pedaço de algodão na solução e aplique diretamente sobre a lesão.

**Atenção:** Malvona® deve ser utilizada exclusivamente por via oral, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerida.

Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso de Malvona®.

**Malvona® contém extratos naturais que podem ficar aparentes.**

**AGITE BEM ANTES DE USAR.**

**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.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usar este medicamento nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Até o momento não foi relatada nenhuma reação adversa grave. Caso seja observada alguma reação não desejada, suspenda o uso do medicamento e procure orientação médica.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**



### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0143.0068

Farm. Resp.: Michele Vieira Espíndola – CRF – RJ 17419

Megalabs Farmacêutica S.A.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/08/2020.**

www.megalabsbrasil.com.br

SAC 0800 707 0987

[sac@megalabsbrasil.com.br](mailto:sac@megalabsbrasil.com.br)



## Anexo B

### Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
14/07/2010	593216/10-5	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	apresentação da primeira bula do referido medicamento.	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML  0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML  0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML  0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML
23/06/2014	0491527/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML  0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML  0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML  0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML

12/08/2014	0656726/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML  0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML  0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML  0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML
03/08/2020	2555708/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2020	1409316/20-2	7143 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Razão Social	BP/BPS Alteração da razão social do detentor do registro	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML  0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML  0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML  0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML
29/03/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML  0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML  0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML  0,2MG/ML + 60MG/ML +

							1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML
--	--	--	--	--	--	--	---