

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mentocaína Mel e Limão, 1,2 mg + 0,6 mg, Pastilha

Álcool diclorobenzílico + Amilmetacresol

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 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Mentocaína Mel e Limão e para que é utilizado

Mentocaína Mel e Limão contém amilmetacresol e álcool diclorobenzílico. Estes componentes são ambos antissépticos ligeiros.

Mentocaína Mel e Limão é utilizado no alívio dos sintomas de garganta inflamada. A ação de sugar as pastilhas permite que as substâncias ativas exerçam a sua função na zona de desconforto e também ajuda a lubrificar e a acalmar a zona dorida. Isto ajuda a aliviar a dor e o desconforto na boca e na garganta.

Consulte o seu médico se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mentocaína Mel e Limão

Este medicamento é recomendado em adultos, crianças (com mais de 6 anos) e em idosos.

Não tome Mentocaína Mel e Limão:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mentocaína Mel e Limão.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sofrer ou se estiver a sofrer de qualquer outro problema relacionado com a garganta.

Devido ao tamanho das pastilhas, crianças pequenas podem engasgar-se com Mentocaína Mel e Limão.

O uso prolongado deste medicamento não é recomendado.

Geralmente, garganta inflamada é uma doença ligeira que dura menos de uma semana. Contacte o seu médico caso os sintomas persistam mais de 3 dias, piorem ou se aparecerem outros sintomas, tais como febre alta, cefaleia, náusea ou vômitos, erupção cutânea, porque pode ocorrer uma infecção bacteriana (angina, amigdalite) que necessita de ser tratada de maneira diferente.

Mentocaína Mel e Limão não pode ser dada a crianças com menos de 6 anos.

Outros medicamentos e Mentocaína Mel e Limão

Não há interações conhecidas clinicamente relevantes.

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

Doentes com disfunção renal e/ou hepática:

Não há dados disponíveis sobre o uso de Mentocaína Mel e Limão em doentes com disfunção renal ou hepática.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez:

Não foi estabelecida a segurança de Mentocaína Mel e Limão na gravidez.

Não há dados disponíveis sobre o uso de amilmetacresol e álcool diclorobenzílico como substâncias ativas durante a gravidez. Dada a ausência de experiência documentada, o uso de Mentocaína Mel e Limão não é recomendado durante a gravidez.

Aleitamento:

Não foi estabelecida segurança de Mentocaína Mel e Limão durante o período de aleitamento.

Não há dados disponíveis sobre a excreção de amilmetacresol e álcool diclorobenzílico em leite humano. Dada a ausência de experiência documentada, Mentocaína Mel e Limão não é recomendado durante o aleitamento.

Fertilidade:

Não há dados disponíveis sobre o efeito do uso de amilmetacresol e álcool diclorobenzílico na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Mentocaína Mel e Limão sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Mentocaína Mel e Limão contém: óleo essencial de hortelã pimenta, amarelo de quinoleína (E104), sacarina sódica (E954), ácido tartárico (E334), amarelo sunset (E110), essência de limão, mel, isomalte (E953), maltitol (E965).

Mentocaína Mel e Limão contém amarelo sunset. Pode causar reações alérgicas.

Mentocaína Mel e Limão contém maltitol líquido e isomalte. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Mentocaína Mel e Limão

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.

Utilização em adultos: 1 pastilha a cada 2 ou 3 horas, conforme necessário, até ao máximo de 8 pastilhas em 24 horas.

Crianças com mais de 6 anos de idade: máximo 4 pastilhas em 24 horas, com um mínimo de 2 horas de intervalo entre pastilhas.

Mentocaína Mel e Limão deve ser dissolvido lentamente na boca. Mentocaína Mel e Limão não deve ser engolido, mastigado ou mordido.

Se tomar mais Mentocaína Mel e Limão do que deveria

Caso exceda a dose recomendada, pode sentir desconforto gastrointestinal. Não tome mais deste medicamento e consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Mentocaína Mel e Limão

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Continue a utilizar este medicamento normalmente

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.

Caso sinta alguma hipersensibilidade a este medicamento, pare de tomar e consulte o seu médico ou farmacêutico. Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave ou se notar em qualquer efeito indesejável que não esteja listado neste folheto, por favor comunique ao seu médico ou farmacêutico.

Raro ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$): reações de hipersensibilidade incluindo erupção cutânea, ardor, prurido e tumefação da boca ou garganta.

Urticária, angioedema, dispneia, língua dorida (glossodinia) e queixas gastrointestinais, tais como dispepsia e náusea foram reportadas. A frequência destes efeitos indesejáveis é desconhecida (não pode ser estimada através dos dados disponíveis).

Comunicação de 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 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 Mentocaína Mel e Limão

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Mentocaína Mel e Limão

As substâncias ativas são amilmetacresol 0,6 mg e álcool diclorobenzílico 1,2 mg

Os outros componentes são:

Óleo essencial de Hortelã-pimenta,
Amarelo de Quinoleína (E-104),
Sacarina sódica (E-954),
Ácido tartárico (E-334),
Amarelo sunset (E-110)
Essência de limão
Mel
Isomalte (E953)
Maltitol (E965)

Qual o aspeto de Mentocaína Mel e Limão e conteúdo da embalagem

Blister de PVC-PVDC/Alumínio.

Cada embalagem contém 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 pastilhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricantes:

MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Holanda

Lozy's Pharmaceuticals S.L.
Campus Empresarial
31795 Lekaroz, Navarra
Espanha

Terapia S.A.
Strada Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
Roménia

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em