

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 tirotricina, 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 bucofaringea 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 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.
- os seus sintomas ou os da criança forem acompanhados de febre alta, tonturas ou vômitos.

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 tensoativos (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 1082 mg de sorbitol por pastilha. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento. O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

Mebocaína Forte contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por pastilha, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 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:

Infecções 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejável não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

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

#### 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 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

Stada, Lda  
Quinta da Fonte - Ed.D.Amélia  
Piso 1 Ala B  
2770-229 Paço de Arcos  
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