

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 contém um agente antisséptico local contra a proliferação de alguns micróbios e um anestésico local para reduzir a dor.

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, adolescentes 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 você ou o seu filho com mais de 6 anos / adolescente tem alergia à cloro-hexidina ou à tetracaína (substâncias ativas) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em crianças com idade inferior a 6 anos.

Advertências e precauções

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

O efeito anestésico local causado por este medicamento pode provocar uma diminuição da sensibilidade na boca e na garganta e promover a aspiração acidental quando engole (sensação de “engolir de forma errada” causando uma tosse reflexa), levando ao engasgo.

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

Não tome este medicamento antes de comer ou beber.

Não tome este medicamento repetidamente ou por períodos prolongados (mais do que 5 dias), porque pode alterar o equilíbrio microbiano natural da boca e da garganta, com risco de levar a infecções bacterianas ou fúngicas.

O tratamento repetido ou prolongado da boca pode expor a um risco de toxicidade devido à passagem das substâncias ativas de Drill Mel e Limão sem açúcar para o sangue (o que pode afetar o sistema nervoso central (risco de convulsões) e o sistema cardiovascular).

Se tiver sintomas de uma infecção bacteriana (febre, pus amarelado) ou desconforto ao engolir, lesões extensas ou em propagação, deve consultar um médico.

Se observar manchas amarelo-acastanhadas na língua: estas desaparecem quando parar o tratamento.

Se observar manchas nos dentes ou nas restaurações (com materiais como o silicato ou compósito): estas manchas não são permanentes e desaparecem no final do tratamento. Na maioria dos casos, podem ser facilmente prevenidas ao reduzir o consumo de chá, café e vinho tinto e pela limpeza diária dos seus dentes 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.

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se tiver ou tiver tido epilepsia e/ou convulsões pois Drill Mel e Limão sem açúcar contém derivados terpénicos (presentes nos sabores de limão e hortelã-pimenta) que podem diminuir o limiar convulsivo, em caso de doses excessivas.

**Outros medicamentos e Drill Mel e Limão sem açúcar**

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

Não utilize ao mesmo tempo ou sucessivamente vários medicamentos contendo um antisséptico ou um derivado aniónico (especialmente o lauril sulfato, uma substância que pode estar presente em produtos de higiene, como a pasta de dentes).

**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 com risco de engasgo.

**Gravidez e 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.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Drill Mel e Limão sem açúcar durante a gravidez.

Não deve tomar este medicamento durante a amamentação.

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 (E1520) em cada pastilha.
- Fragrâncias com álcool benzílico, álcool cinamílico, citral, citronelol, cumarina, d-limoneno, eugenol, geraniol e linalol, que podem causar reações alérgicas.

### 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.

Em crianças e adolescentes 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.

Drill Mel e Limão sem açúcar não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

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

Modo e via de administração

Via bucal - dissolver lentamente na boca sem mastigar.

Duração de tratamento

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

Se não se sentir melhor, se piorar após 5 dias ou se tiver febre, 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 caso de uma sobredosagem massiva (uma grande quantidade de pastilhas) deve parar imediatamente o tratamento e contactar um médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo.

- Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser observados com a cloro-hexidina: desconforto digestivo (dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia) e irritação local.

- A tetracáina pode provocar doenças do sistema nervoso (tais como nervosismo, distúrbios visuais, convulsões), doenças cardiovasculares (pressão arterial baixa, ritmo cardíaco anormal (bradicardia, arritmia ventricular)) e uma doença do sangue

em que é produzida uma quantidade anormal de metemoglobina - uma forma de hemoglobina - metemoglobinemia.

Este produto contém derivados terpénicos que podem diminuir o limiar convulsivo (ver secção 6). Se tomado em doses excessivas, podem ocorrer distúrbios neurológicos tais como 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 indesejáveis podem ocorrer numa frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reação alérgica (hipersensibilidade) incluindo reação alérgica generalizada (reação anafilática, choque anafilático) súbita, grave e potencialmente fatal (na ausência de cuidados médicos imediatos), na qual pode ocorrer erupção cutânea (como urticária, comichão), inchaço, dificuldade em respirar, batimento cardíaco rápido, tonturas, sudorese, queda da pressão arterial e/ou perda de consciência/desmaio. Se estes efeitos ocorrerem, deve parar imediatamente de tomar este medicamento e contactar um médico assim que possível.
- Manchas amarelo-acastanhadas na língua.
- Podem ocorrer manchas nos dentes e nas restaurações (com materiais como silicatos ou com compósitos). Se estas manchas aparecerem, não são permanentes e desaparecem no final do tratamento (ver secção 2).
- Diminuição temporária da sensibilidade (anestesia) da língua e da garganta (faringe) que pode provocar aspiração acidental ao engolir (sensação de "engolir de forma errada" causando uma tosse reflexa), com risco de engasgo (ver secção 2). Este efeito deve-se à tetracaína.

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](mailto: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), acesulfamo potássico, glicirrizato de amónio e isomalte (E953)\*.

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

\*\*contém derivados terpénicos.

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