

APROVADO EM 06-02-2004 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

DRILL, Pastilha

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por pastilha :

Digluconato de clorohexidina	3,0 mg
Cloridrato de tetracaína	0,2 mg

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pastilha.

Embalagens com 24 pastilhas para administração oral

CATEGORIA FARMACO-TERAPÊUTICA

VI-2 a – Medicamentos para aplicação tópica na orofaringe

NOME E MORADA DO RESPONSÁVEL PELA AIM

PIERRE FABRE DERMO-COSMÉTIQUE PORTUGAL, LDA.
Rua Rodrigo da Fonseca, nº 178 – 5º Esqº - 1070-243 LISBOA

APROVADO EM 06-02-2004 INFARMED

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Higiene oral e da orofaringe. Faringites (excluindo amigdalites). Estomatites (excluindo graves).

Tratamento sintomático complementar local de infecções com dor de garganta associada.

Na higiene oral e da orofaringe nos cuidados pós-operatórios em estomatologia e laringologia.

CONTRA - INDICAÇÕES

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes.

Não utilizar em crianças com idade inferior a 6 anos.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Nos indivíduos alérgicos aos anestésicos locais pode observar-se rubor e turgidez da face e da garganta.

Possibilidade de coloração castanha da língua e dos dentes (clorhexidina).

Possibilidade de dormência passageira da língua e da restante orofaringe (ver advertências).

Se no decorrer do tratamento o doente verificar algum efeito indesejável que não conte deste folheto informativo, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

INTERACCÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

Deve evitar-se a utilização simultânea ou sucessiva de outros anti-sépticos dada a possibilidade de interferências (antagonismo, inactivação, etc...) sobretudo com os derivados aniónicos)

EXCIPIENTES

Glicirrizinato de amónio, Composto aromático I e II, Ácido ascórbico, Sacarose, Glucose e Vermelho de cochenilha (E124)

Aviso : Contém 1.555 mg de Sacarose e 870 mg de Glucose

POSOLOGIA

APROVADO EM 06-02-2004 INFARMED

Este medicamento é reservado a adultos e crianças com idade superior a 6 anos.

Não utilizar antes de refeições ou da ingestão de líquidos.

- **Adultos** : 4 pastilhas por dia (24 horas)
- **Crianças entre os 6 e os 15 anos** : 2 - 3 pastilhas por dia (24 horas)

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Deixar derreter as pastilhas lentamente na boca, sem as trincar. As tomas devem ser espaçadas de, pelo menos, 2 horas.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO

O tempo médio de tratamento não deverá ultrapassar os 5 dias. Decorrido este prazo o tratamento deverá ser reavaliado, assim como se ocorrer febre.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO:

Utilizar com precaução em crianças dos 6 aos 12 anos de idade;

Devido ao risco de anestesia da orofaringe não utilizar este medicamento antes de refeições ou da ingestão de líquidos.

Não é aconselhável a utilização prolongada deste medicamento, por mais de 5 dias, pois pode induzir uma modificação do equilíbrio natural da flora microbiana da cavidade oral.

O anestésico local contido neste medicamento pode induzir efeitos sistémicos tóxicos, num tratamento prolongado (alterações do SNC, acompanhadas de convulsões e depressão do sistema cardiovascular).

O anestésico local presente no DRILL pode induzir a uma reacção positiva no controlo anti-dopping.

Em caso de diabetes ter em atenção a quantidade de glucose contida em cada pastilha (cerca de 2,5 g de açúcar).

PRAZO DE VALIDADE

APROVADO EM 06-02-2004 INFARMED

O medicamento não deve ser administrado depois de ultrapassado o seu prazo de validade inscrito na embalagem.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO.

Não conservar acima de 25° C.

Conservar na embalagem exterior para proteger da humidade.

OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

PIERRE FABRE DERMO-COSMÉTIQUE PORTUGAL, LDA.

Rua Rodrigo da Fonseca, nº 178-5º Esq. – 1070-243 LISBOA

Data da revisão deste folheto: Janeiro de 2004