

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mentocaína Spray, 17.16 mg/ml, solução para pulverização bucal Flurbiprofeno

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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Spray e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mentocaína Spray
3. Como utilizar Mentocaína Spray
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mentocaína Spray
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mentocaína Spray e para que é utilizado

A substância ativa é flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence ao grupo dos fármacos denominados Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs), que atuam alterando a forma como o organismo responde à dor, inchaço e temperatura elevada.

Mentocaína Spray é utilizado para o alívio a curto prazo dos sintomas da dor de garganta, como inflamação, dor, dificuldade em engolir e inchaço em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mentocaína Spray

Não utilize Mentocaína Spray:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao flurbiprofeno, outro anti-inflamatório não-esteróide (AINE), ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se já teve reação alérgica após tomar um anti-inflamatório não esteroide (AINE) ou ácido acetilsalicílico; por exemplo: asma, ruídos respiratórios, irritação, corrimento nasal, erupção da pele ou inchaço;
- se tem ou já teve dois ou mais episódios de úlcera ou hemorragia no estômago ou intestino;
- se teve colite grave (inflamação do intestino);
- se teve problemas de coagulação do sangue ou problemas de sangramento após utilizar AINEs;
- se está no último trimestre da gravidez;
- se tem insuficiência cardíaca, renal ou hepática graves;
- se tem idade inferior a 18 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mentocaína Spray:

- se já está a tomar outro anti-inflamatório não esteroide (AINEs) ou ácido acetilsalicílico;
- se tem amigdalite (amígdalas inflamadas) ou pensa que pode ter uma infeção bacteriana (uma vez que pode precisar de antibióticos);
- se é idoso (pois tem maior probabilidade de apresentar efeitos indesejáveis);
- se tem ou já teve asma ou alergias;
- se sofre de uma doença de pele chamada lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo;
- se tem hipertensão (pressão arterial alta);
- se tem história de doença intestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn);
- se tem problemas de coração, no rins ou no fígado;
- se teve um AVC;
- se está nos primeiros 6 meses de gravidez ou a amamentar.

Enquanto utiliza Mentocaína Spray:

- ao primeiro sinal de reação cutânea (erupção, descamação, bolhas) ou outro sinal de reação alérgica, pare de utilizar Mentocaína Spray e contacte o seu médico imediatamente.
- notifique qualquer sintoma abdominal invulgar (especialmente hemorragia) ao seu médico.
- se não melhorar, se piorar, ou se desenvolver novos sintomas, fale com o seu médico.
- medicamentos como o flurbiprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC. O risco é maior com doses mais elevadas ou tratamentos prolongados. Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento (ver secção 3).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Mentocaína Spray

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica. Em especial:

- outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 para dor ou inflamação, pois estes podem aumentar o risco de hemorragia no estômago ou intestino;
- varfarina, ácido acetilsalicílico e outros medicamentos fluidificantes ou anticoagulantes sanguíneos;
- inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II (medicamentos que baixam a pressão arterial)
- diuréticos (comprimidos de água), incluindo diuréticos poupadores de potássio;
- inibidores seletivos da recaptação da serotonina, medicamentos para depressão;
- glicosídeos cardíacos (para problemas do coração) como a digoxina;
- ciclosporina (para prevenir a rejeição de órgãos após transplante);
- corticosteroides (para reduzir a inflamação);
- lítio (para distúrbios de humor);
- metotrexato (para psoríase, artrite e cancro);
- mifepristona (usado para interrupção da gravidez), os AINEs não devem ser utilizados durante 8-12 dias após a toma de mifepristona, pois podem reduzir o seu efeito;
- antidiabéticos orais;
- fenitoína (para epilepsia);
- probenecida, sulfimpirazona (para gota e artrite);
- quinolonas (para infecções bacterianas), como a ciprofloxacina, levofloxacina;
- tacrolímus (imunossupressor utilizado após transplante de órgãos);
- zidovudina (para VIH).

Mentocaína Spray com alimentos, bebidas e álcool

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Mentocaína Spray, uma vez que pode aumentar o risco de hemorragia no estômago ou intestino.

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.

Gravidez

Não utilize este medicamento se está no último trimestre de gravidez. Se está nos primeiros 6 meses de gravidez, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Amamentação

Não utilize este medicamento se estiver a amamentar.

Fertilidade

O flurbiprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem afetar a fertilidade na mulher. Este efeito é reversível quando se deixa de utilizar o medicamento. É pouco provável que a utilização ocasional deste medicamento afete as probabilidades de engravidar, contudo, informe o seu médico antes de utilizar este medicamento se tiver dificuldades em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não deve afetar a capacidade para conduzir e utilizar máquinas. No entanto, tonturas e distúrbios visuais são possíveis efeitos indesejáveis de AINEs. Caso apresente os mesmos, não conduza ou opere maquinaria.

Mentocaína Spray contém álcool

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), menos de 100 mg por dose (3 pulverizações).

3. Como utilizar Mentocaína Spray

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos com 18 anos ou mais: uma dose de 3 pulverizações na garganta a cada 3-6 horas, até um máximo de 5 doses em cada período de 24 horas.

Uma dose (3 pulverizações) contém 8,75 mg de flurbiprofeno.

Utilização em crianças e adolescentes

Não utilizar este medicamento em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Para uso bucal apenas:

- pulverizar na parte de trás da garganta apenas.
- não inalar enquanto pulveriza
- não utilize mais de 5 doses (15 pulverizações) em 24 horas.

Mentocaína Spray é utilizado apenas para tratamento de curta duração.

Deve utilizar o menor número de doses durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se ocorrer irritação bucal, o tratamento com flurbiprofeno deve ser descontinuado.

Não utilize este medicamento durante mais de 3 dias, exceto se o seu médico o recomendar.

Se os sintomas não melhorarem ou se se agravarem, ou se surgirem novos sintomas, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Ativar a bomba

Antes da primeira utilização (ou após um longo período sem utilizar) deve primeiro agitar e ativar a bomba dispensadora.

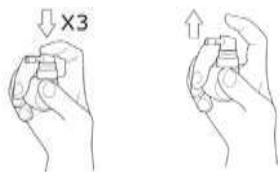
Aponte a cânula para longe de si e pressione pelo menos 4 vezes até que se produza uma neblina fina e consistente. A bomba está assim pronta a usar. Caso não utilize o medicamento durante um longo período de tempo, aponte a cânula para longe de si e pulverize pelo menos uma vez, assegurando que uma neblina fina e consistente é produzida. Assegure-se sempre que uma neblina fina e consistente é produzida antes da aplicação do medicamento.

Utilizar a solução para pulverização

Aponte a cânula para a parte de trás da garganta.



Com um movimento suave e rápido, pressione **3 vezes** a bomba, com o cuidado de pressionar completamente a bomba em cada pulverização, bem como de remover o dedo do topo da bomba entre cada aplicação.



Não inalar enquanto pulveriza.

Se utilizar mais Mentocaína Spray do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem podem incluir: náuseas, vômitos, dor de estômago ou mais raramente diarreia. Outros sintomas também possíveis são zumbidos, dor de cabeça e hemorragia gastrointestinal. Se tiver alguma outra questão quanto ao uso deste medicamento, pergunte ao 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 este medicamento e contacte imediatamente um médico se desenvolver:

- sinais de reação alérgica como asma, ruídos respiratórios inesperados ou dificuldade em respirar, comichão, corrimento nasal ou erupções na pele;
- inchaço da face, língua ou garganta causando dificuldade em respirar, batimento cardíaco acelerado e diminuição da pressão sanguínea conduzindo a choque (estes sintomas podem ocorrer mesmo na primeira utilização do medicamento);
- sinais de hipersensibilidade e reações cutâneas como vermelhidão, inchaço, esfoliação, bolhas, descamação ou úlceras da pele e das membranas mucosas.

Outros efeitos indesejáveis podem ocorrer:

Fale com o seu médico ou farmacêutico se apresentar algum dos seguintes efeitos ou qualquer outro efeito não listado:

Frequentes (*pode afetar até 1 em cada 10 utilizadores*):

- tonturas, dor de cabeça
- irritação da garganta
- ulcerações na boca, dor e dormência na boca
- dor de garganta
- desconforto (sensação de calor, ardor ou formigueiro) na boca
- náuseas e diarreia
- sensação de formigueiro e comichão na pele.

Pouco frequentes (*pode afetar até 1 em cada 100 utilizadores*)

- sonolência
- bolhas na boca ou garganta, dormência na garganta
- distensão abdominal, dor abdominal, gases intestinais, obstipação, indigestão, vómitos
- boca seca
- sensação de ardor na boca, alteração do paladar
- erupções cutâneas, irritação na pele
- febre, dor
- sonolência ou dificuldade em adormecer
- exacerbação da asma, ruídos respiratórios, dificuldade em respirar
- redução da sensibilidade na garganta.

Raros (*pode afetar até 1 em cada 1 000 utilizadores*)

- reação anafilática

Desconhecidos (*não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis*)

- anemia, trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas no sangue que pode manifestar-se por nódoas negras ou hemorragias)
- inchaço (edema), pressão sanguínea elevada, insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco
- formas graves de reações cutâneas, tais como reações bolhosas, incluindo a síndrome de *Stevens-Johnson* e necrólise epidérmica tóxica (doença rara que resulta de reações adversas graves a medicamentos ou infeções nas quais a pele e mucosas reagem de um modo grave)
- hepatite (inflamação do fígado).

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

5. Como conservar Mentocaína Spray

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilize este medicamento durante mais de um mês após a primeira utilização.

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 Spray

- A substância ativa é o flurbiprofeno. Cada dose (3 pulverizações) contém 8,75 mg de flurbiprofeno. Uma aplicação contém 2,91 mg de flurbiprofeno.

- Os outros componentes são:

Betadex (E459)

Hidroxiopropilbetadex

Fosfato dissódico dodeca-hidratado

Ácido cítrico

Hidróxido de sódio

Aroma de cereja

Sacarina sódica (E954)

Água purificada

Composição qualitativa de *aroma de cereja*:

Substâncias aromatizantes

Preparações aromatizantes

Etanol

Triacetato de glicerilo (E1518)

Propilenoglicol (E1520)

Ácido ascórbico (E300)

DI-alfa Tocoferol (E307)

Água

Qual o aspeto de Mentocaína Spray e conteúdo da embalagem

A solução para pulverização bucal é límpida e transparente com sabor e aroma a cereja.

Mentocaína Spray consiste numa solução em frasco de plástico com dispensador e fecho com bomba nebulizadora.

Cada frasco contém 15 ml de solução, equivalente a 88 pulverizações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117-2, Alfragide,

2614-503 Amadora

Portugal

Fabricante

Laboratorium Sanitatis S.L.

C/ Leonardo da Vinci, 11

Parque Tecnológico de Álava

01510 Miñano (Álava)

Espanha

BOHM SA

Calle de Molinaseca 23

Poligono Industrial Cobo Calleja

28947 Fuenlabrada, Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em