

Anexo A**Folha de rosto para bula****MALVONA®**

Megalabs Farmacêutica S.A.

benzocaína 0,2 mg/mL
borato de sódio 60 mg/mL
cloreto de cetilpiridínio 1mg/mL

Solução para Diluição – Via Oral – Uso Adulto

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVONA®

benzocaína (0,2 mg/mL), borato de sódio (60 mg/mL), cloreto de cetilpiridínio (1 mg/mL)

APRESENTAÇÃO

Frascos contendo 100 mL e 200 mL.

SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO – VIA ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

benzocaína.....0,2 mg;

borato de sódio.....60 mg;

cloreto de cetilpiridínio.....1 mg.

Excipientes* q.s.p. 1 mL. *álcool etílico, *Malva sylvestris* L. (extrato fluído), fenosalil, mentol, sacarina sódica, sorbitol (solução a 70%), óleo essencial de *Eucalyptus globulus*, óleo essencial de menta e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,36 mL/mL).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Malvona® é destinado ao tratamento das afecções da boca, gengiva e garganta e é indicado para o alívio dos sintomas da dor de garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Malvona® é um medicamento com propriedades antisséptica e anestésica, que atua na prevenção e tratamento das afecções da boca, gengiva e garganta.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Malvona® não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado apenas por adultos. O uso por crianças representa risco à saúde.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

Uso em pacientes idosos: não há recomendações especiais sobre o uso de Malvona® por pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento em grandes áreas do corpo quando existirem feridas ou queimaduras, pois pode causar intoxicação e levar à morte.

Atenção: Contém sorbitol.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Malvona® deve ser guardado em sua embalagem original, com o frasco bem fechado. Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Malvona® necessita ser diluído em água antes de seu uso.

Bochechos ou gargarejos: dilua uma colher de chá (5 mL) em um copo com 50 mL de água fria ou morna.

Usar 4 a 5 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções médicas ou odontológicas. No caso de aftas, se preferir, embeba um pedaço de algodão na solução e aplique diretamente sobre a lesão.

Atenção: Malvona® deve ser utilizado exclusivamente para uso bucal, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerido.

Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso de Malvona®.

Malvona® contém extratos naturais que podem ficar aparentes.

AGITE BEM ANTES DE USAR.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usar este medicamento nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento não foi relatada nenhuma reação adversa grave. Caso seja observada alguma reação não desejada, suspenda o uso do medicamento e procure orientação médica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para **0800 722 6001**, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0143.0068

Registrado e produzido por: Megalabs Farmacêutica S.A.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987



www.megalabsbrasil.com.br

SAC

0800 707 0987

sac@megalabsbrasil.com.br



Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/05/2025.

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
14/07/2010	593216/10-5	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	apresentação da primeira bula do referido medicamento.	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML
23/06/2014	0491527/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML

12/08/2014	0656726/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML
03/08/2020	2555708/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2020	1409316/20-2	7143 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Razão Social	BP/BPS Alteração da razão social do detentor do registro	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML
29/03/2021	1204279210	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML +

							1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML
30/01/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS/BP- Atualização do Responsável Técnico	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 M
30/05/2025		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				BPS/BP Adequação à RDC 768/2022 (Dizeres Legais) e IN 200 (Inclusão de frases de alerta)	0,2 MG /ML+ 60 MG /ML+ 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML 0,2 MG/ML + 60 MG/ML + 1 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 200 ML 0,2MG/ML + 60MG/ML + 1MG/ML SOL TÓP CT FR PLAS AMB X 100 ML