Nenê Dent® N

Tintura *Matricaria chamomilla* L., cloridrato de lidocaína, polidocanol

APRESENTAÇÕES

Gel com 3,4 mg/g de cloridrato de lidocaína + 3,2 mg/g de polidocanol + 150,0 mg/g de tintura *Matricaria chamomilla* L. Bisnaga com 10 g.

Solução bucal com 3,4 mg/g de cloridrato de lidocaína + 3,2mg/g de polidocanol + 150,0 mg/g de tintura *Matricaria chamomilla* L. Frasco de 10 g.

USO BUCAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém 3,4 mg de cloridrato de lidocaína; 3,2 mg de polidocanol e 150,0 mg de tintura de *Matricaria chamomilla* L.
Excipientes: propilenoglicol, xilitol, sorbitol, edetato dissódico di-hidratado, carbômer, hidróxido de sódio, polissorbato 20, sacarina sódica, mentol e água purificada q.s.p.

Cada grama da solução contém 3,4 mg de cloridrato de lidocaína; 3,2 mg de polidocanol e 150,0 mg de tintura de *Matricaria chamomilla* L.
Excipientes: glicerol, xilitol, sorbitol, povidona, polissorbato 20, sacarina sódica, mentol e água purificada q.s.p.

1. INDICAÇÕES

Para alívio de dor, prurido e inflamação que acompanham o processo fisiológico da primeira dentição.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os componentes ativos de Nenê-Dent® N - tintura de camomila (*Matricaria chamomilla* L.), lidocaína e polidocanol – são agentes muito conhecidos e usados clinicamente em seres humanos há muitas décadas, com eficácia e segurança. Cada um dos princípios ativos foi avaliado em muitos estudos clínicos que demonstraram a eficácia clínica e a segurança de uso.
Em um estudo clínico, os parâmetros de inflamação na saliva foram investigados em 42 crianças sadias (26 meninas, 16 meninos, idade média de 8,1 meses) que apresentavam aumento de salivação em virtude da dentição. As crianças foram tratadas por dois dias com o Nenê Dent® N Gel, 4-5 vezes ao dia, após as refeições. A aplicação do Nenê Dent® N foi realizada por enfermeiras (24 crianças) ou mães (18 crianças). Os leucócitos migrando da gengiva, chamados corpúsculos salivares, foram contados e a molécula de adesão intercelular solúvel ICAM-1 (CD4) foi determinada antes e depois do tratamento de dois dias. Antes do tratamento, o número médio de corpúsculos salivares era de 42,3/µl, tendo aumentado para 70,3/µl após o tratamento de dois dias com o Nenê Dent® N. A expressão da molécula de adesão ICAM-1 (CD54) também aumentou depois do tratamento, indicando uma ativação da reação imune.[1]
A adesão, a eficácia e a segurança do Nenê Dent® N foram examinadas por 52 mães em crianças de 4 a 24 meses de idade (idade média de 7,6 meses). O produto foi fornecido às mães juntamente com um questionário que foi devolvido nos 6 meses seguintes. Quarenta e dois (81%) pacientes foram avaliáveis, dos quais 25 usaram o Nenê Dent® N Gel, 15 usaram a Solução e dois usaram ambos os preparados alternadamente. Oitenta e um por cento das mães disseram que haviam observado melhora dos problemas de dentição (as crianças choraram menos, dormiram melhor, a gengiva apresentou menos rubor ou elas comeram melhor após o tratamento). Não foram relatadas reações adversas nem complicações.[2]

Referências bibliográficas:
1. Schöntube M. Parecer sobre a eficácia de Dentinox N sobre a dentição. Relatório Interno, 1994.
2. Minkwitz HG, Jakob A, Jahn R, Pohl M. *Aceitação e avaliação dos efeitos subjetivos de Dentinox-N sobre a dentição*. Relatório Interno, 1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

As ações farmacodinâmicas dos componentes individuais de Nenê-Dent® N - tintura de camomila (*Matricaria chamomilla* L.), lidocaína e polidocanol - se complementam, justificando sua combinação. A tintura de camomila é um agente fitoterápico anti-inflamatório que consiste de um extrato etanólico/aquoso de flores de *Matricaria chamomilla* L. Identificou-se um total de 120 constituintes químicos na camomila, incluindo terpenoides (camazuleno), flavonoides (apigenina e luteolina, que possuem propriedades anti-inflamatórias, antiflatulentas e antiespasmódicas) e cumarínicos (umbeliferona, alfa-bisabolol). O cloridrato de lidocaína é um anestésico local que produz um efeito anestésico mais rápido, mais intenso e de longa duração por meio do bloqueio da condução nervosa; é um agente que alivia a dor em concentração ativa, porém não prejudicial (0,34%). O polidocanol 600 é um anestésico local leve com adesão muito boa na mucosa bucal e que, além de apresentar um efeito terapêutico de duração relativamente prolongada, favorece a dispersão e a difusão dos demais princípios ativos aplicados sobre as mucosas, principalmente da lidocaína.

Propriedades farmacocinéticas

Os aspectos farmacocinéticos de Nenê-Dent® N também justificam a combinação e a formulação, pois foi demonstrado que a adição de polidocanol aumenta de forma significativa a absorção de anestésicos tópicos, com mínima interferência na toxicidade tópica. Os efeitos do extrato de camomila complementam as ações dos dois anestésicos.

Os constituintes farmacologicamente ativos da tintura/extrato de camomila são absorvidos através da pele e penetram nas camadas mais profundas da derme. Como demonstrado em estudos animais usando substâncias radiomarcadas de diversos constituintes do extrato de camomila, a apigenina e o (-)-α-bisabolol exercem atividade farmacodinâmica comprovada e podem exibir a sua ação na pele, pois a sua absorção é lenta e as substâncias podem ser encontradas intradermicamente durante várias horas.

A lidocaína é absorvida rapidamente pela mucosa oral e é distribuída para o organismo. É rapidamente metabolizada pelo fígado por dealquilação, e seus metabólitos e o fármaco inalterado são excretados pelos rins. A biodisponibilidade da lidocaína deglutida é de aproximadamente 30-35%.

O polidocanol 600 também é rapidamente absorvido para a circulação após aplicação tópica em membranas mucosas ou a pele desnuda, e a excreção renal é de 75% da dose administrada.

Dados toxicológicos

A toxicidade da associação não foi estudada, mas a dos componentes individuais é muito baixa, favorecendo na prática a segurança da combinação comprovada nas décadas de uso. Nenhum dos constituintes do Nenê-Dent® N apresentou propriedades mutagênicas, carcinogênicas ou teratogênicas/embriogênicas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Nenê Dent® N contém sorbitol e não deve ser usado em pacientes com intolerância à frutose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Apesar de não haver comprovação da ocorrência de reações adversas com o uso do medicamento, não está descartada a possibilidade de Nenê-Dent® N Gel causar irritação na mucosa oral ou reações alérgicas. Em ambos os casos, o uso do medicamento deve ser interrompido, devendo-se realizar uma avaliação clínica .Crianças que apresentem febre ou problemas digestivos durante o processo da primeira dentição devem procurar atendimento médico, pois estes sintomas não estão necessariamente relacionados ao processo de dentição.

Evitar o contato do produto com os olhos.

Gravidez e lactação: este produto é indicado especialmente para crianças com problemas de dentição. Portanto, não são aplicáveis restrições e informações quanto a gravidez e lactação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de que Nenê Dent® N interfira na ação de outros medicamentos ou de restrições quanto à ingestão de alimentos e bebidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC) e protegido da luz.

Nenê Dent® N Solução tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Nenê Dent® N Gel tem validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação

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

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

Após aberto, válido por um ano.

Nenê Dent® Gel é um gel translúcido, amarelo, com odor característico de camomila e mentol.

Nenê Dent® Solução é um líquido límpido, amarelo, com odor e sabor de camomila e mentol.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Nenê Dent® N é para uso exclusivo na área afetada das gengivas de crianças quando aparecerem os primeiros sinais de dentição.

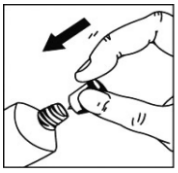
Posologia

Aplicar uma pequena quantidade do Gel ou da Solução de Nenê Dent® N sobre a área afetada das gengivas com auxílio de um dos dedos ou de um algodão, e massagear suavemente. O tratamento deve ser repetido duas a três vezes ao dia, preferencialmente após as refeições e antes de a criança se deitar.

Modo de usar

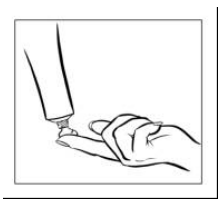
Nenê Dent® N Gel:

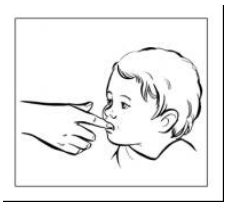
1- Informações para abertura do lacre



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa

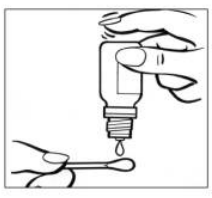
2- Aplique uma pequena quantidade de gel com auxílio de um dos dedos previamente limpo ou de um chumaço de algodão sobre a gengiva (local de erupção do dente). Vide ilustrações abaixo. Devem-se fazer duas ou três aplicações ao dia, preferencialmente após as refeições e antes de dormir ou ainda a critério médico.

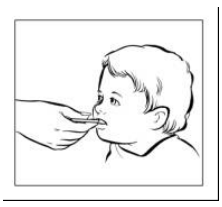




Nenê Dent® N Solução:

Mantendo o frasco na vertical para gotejar, aplique sobre a gengiva (local de erupção do dente) uma pequena quantidade da solução com auxílio de um dos dedos ou de algodão. Vide ilustrações abaixo.





Devem-se fazer duas ou três aplicações ao dia, preferencialmente após as refeições e antes de dormir ou ainda a critério médico.

Nenê Dent® N pode ser utilizado até a erupção de toda a primeira dentição (dentes de leite) e, posteriormente, quando surgirem os molares.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto, não sendo, portanto, conhecidas sua intensidade e freqüência. Para mais informações, vide item "Advertências e Precauções".

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Devido às baixas dosagens dos componentes ativos, não existem até o momento relatos de sintomas relacionados a superdose com manifestações clínicas.
Na eventualidade de ingestão acidental ou utilização de doses excessivas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS – 1.0639.0097
Farm. Resp: Geraldo César M. de Castro
CRF-SP nº 23.860

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5
Jaguariúna- SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/04/2020

ND00_0706_0220_VPS

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com