Anexo A

Folha de rosto para bula

MALVATRICIN®

Megalabs Farmacêutica S.A.

Tirotricina 0,1 mg/mL + Sulfato de hidroxiquinolina 1 mg/mL

SOLUÇÃO PRONTA PARA USO

Solução Tópica – Via Oral – Uso adulto e pediátrico

Tirotricina 0,3 mg/mL + Sulfato de hidroxiquinolina 10 mg/mL

SOLUÇÃO

Solução Tópica – Via Oral – Uso adulto e pediátrico

Tirotricina 0,1mg/mL + Sulfato de hidroxiquinolina 2 mg/mL +

Cloridrato de lidocaína 4 mg/mL

SPRAY

Solução Spray – Via Oral – Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos

MALVATRICIN®
tirotricina 0,1 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina 1 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVATRICIN®
Solução Pronta Para Uso (PPU)
tirotricina 0,1 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 1 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Solução pronta para uso. Frascos contendo 100 mL e 250 mL.

SOLUÇÃO TÓPICA PRONTA PARA USO - VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
tirotricina ..... 0,1 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina ..... 1 mg/mL
Excipientes* ..... q.s.p. 1 mL
*ácido cítrico, álcool etílico, essência de menta, fosfato de sódio dibásico, glicerol, hidróxido de sódio, mentol, metabissulfito de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarina sódica, sorbitol, *Malva sylvestris L.*(tintura), corante azul brilhante, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Malvatricin® é um medicamento pronto para o uso PPU. Exclusivamente de uso tópico que age como antisséptico. Sua ação e alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras doses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Malvatricin® PPU não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se você está amamentando.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.
Este produto contém álcool em sua composição (0,0638 mL/mL).
Contém sacarina sódica (edulcorante).
Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.
Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.
Atenção: Contém o corante Azul Brilhante.
Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).
Contém sorbitol (edulcorante).

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

Malvatricin® PPU deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) e ao abrigo 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?

Malvatricin® PPU deve ser utilizado exclusivamente por via tópica, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerido.

A solução **Malvatricin®** já está pronta para uso, não devendo ser diluída em água.

Adultos: Bochechar e/ou gargarejar o volume contido na tampa-medida, 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

Crianças: Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca.

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

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

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 foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvatricin® PPU.**

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.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0143.0024
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
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 13/05/2026.

MALVATRICIN®
tirotricina 0,3 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina 10 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
MALVATRICIN®
Solução para diluição
tirotricina 0,3 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 10 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Solução para diluição. Frascos contendo 100 mL.

SOLUÇÃO TÓPICA PARA DILUIÇÃO - VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
tirotricina ..... 0,3 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina ..... 10 mg/mL
Excipientes* ..... q.s.p. 1 mL
*ácido cítrico, álcool etílico, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio dibásico, mentol, metilcelulose, óleo de rícino etoxilado, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, *Malva sylvestris L.*(tintura), corante azul brilhante, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Malvatricin® solução é um medicamento de uso tópico que age como antisséptico. Sua ação e alívio dos sintomas são observados logo após as primeiras doses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Malvatricin® solução não deve ser usado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se você está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.
Este produto contém álcool em sua composição (0,40 mL/mL).
Contém sacarina sódica (edulcorante).
Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.
Atenção: Contém o(s) corante(s) Azul Brilhante e Amarelo Crepúsculo.

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

Malvatricin® solução deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e ao abrigo 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?

Malvatricin® solução deve ser utilizada exclusivamente por via tópica, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerida.

Atenção: Malvatricin® solução deve ser diluída em água antes de seu uso.

Adultos: Diluir 10mL (um copinho-medida) de **Malvatricin®** solução em meio copo de água. Bochechar e/ou gargarejar 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

Crianças: Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca. Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.

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

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 foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvatricin®** solução.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0143.0024
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
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 13/05/2026.

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**
15/07/2010	604959/10-1	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Adequação a RDC 47/09	0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT 3 STR AL X 4(MENTOL)
01/07/2014	0517159/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Alteração de responsável técnico	0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT 3 STR AL X 4(MENTOL) 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT STR AL X 8 (MENTOL)

							0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG/ ML SOL OR FR PET CRISTAL PLAS INC X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PET CRISTAL PLAS INC X 1,1 L 0,1 MG / ML + 1 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAS TRANS X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML 0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP CT FR TRANS X 100 ML 1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML
12/08/2014	0656645/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Adequação das frases de advertências da RDC 60/10.	0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT 3 STR AL X 4(MENTOL) 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT STR AL X 8 (MENTOL)

							0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG/ ML SOL OR FR PET CRISTAL PLAS INC X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PET CRISTAL PLAS INC X 1,1 L 0,1 MG / ML + 1 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAS TRANS X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML 0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP CT FR TRANS X 100 ML 1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML
20/06/2017	1237811/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Inclusão da correlação sal/base para o IFA lidocaína.	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML

							0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML 0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G
10/07//2020	2225000/20-0	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	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML
29/03/2021	1204258/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML
30/01/2023	0093887/23-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Dizeres legais: alteração do responsável técnico.	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML

13/05/2026	Expediente a ser gerado neste peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BPS/BP Adequação à RDC 768/2022 (Dizeres Legais) e IN 200 (Inclusão de frases de alerta), atualizadas pela RDC 981/2025 e IN 374/2025 respectivamente.	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML