



NENÊ DENT[®] N

**(tintura *Matricaria chamomilla* L. +
cloridrato de lidocaína + polidocanol)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Gel

3,4mg/g + 3,2mg/g + 150mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nenê Dent[®] N

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

APRESENTAÇÕES

Gel.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: BUCAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

Tintura <i>Matricaria chamomilla</i> L.	150mg
cloridrato de lidocaína	3,4mg
polidocanol	3,2mg
excipientes q.s.p.	1g
(propilenoglicol, xilitol, sorbitol, edetato dissódico di-hidratado, carbômer, hidróxido de sódio, polissorbato 20, sacarina sódica, mentol)	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nenê Dent[®] N é indicado para aliviar a dor e a coceira comuns no surgimento da primeira dentição em crianças.

Também apresenta ação anti-inflamatória local.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nenê Dent[®] N é uma formulação especialmente desenvolvida para crianças, que atua por meio de uma ação complementar entre os seus três constituintes ativos. A tintura de camomila - *Matricaria chamomilla* L. – tem propriedades anti-inflamatória local, cicatrizante e antisséptica, contribuindo para reparar as gengivas lesionadas pela borda cortante dos dentes em erupção. A lidocaína é um anestésico tópico que alivia a dor e a coceira comuns no surgimento da primeira dentição devido a uma ação de início rápido e duração adequada. O polidocanol, por ter ação anestésica leve e favorecer a penetração dos demais princípios ativos aplicados sobre as mucosas, complementa a ação terapêutica do produto.

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

Nenê Dent[®] N não contém conservantes ou açúcar e possui xilitol, um adoçante nutritivo de ocorrência natural que, além das suas propriedades adoçantes comparáveis às da sacarose, é importante na prevenção de cáries dentárias.

Em razão da presença de lidocaína, o início da sua ação anestésica ocorre em média dentro de dois a cinco minutos após a aplicação do produto e perdura geralmente por até duas horas. No entanto, o efeito terapêutico obtido pela ação conjunta dos três princípios ativos deve perdurar por mais tempo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Nenê Dent[®] N contém sorbitol e não deve ser usado em pacientes com o raro problema hereditário de intolerância à frutose.

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

O uso do medicamento deve ser interrompido e um médico deve ser procurado caso ocorra vermelhidão ou inchaço da gengiva, ou em caso de reações alérgicas. Não há relatos de reações adversas com o uso de Nenê Dent[®] N até o momento. No entanto, esta possibilidade não deve ser descartada.

Crianças que apresentem febre ou problemas digestivos durante o processo da primeira dentição devem procurar atendimento médico, pois esses sintomas não estão necessariamente relacionados ao processo de dentição.

Evitar o contato do produto com os olhos.

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

Uso com outras substâncias: Não existem relatos de que Nenê Dent[®] N interfira na ação de outros medicamentos ou de restrições quanto à ingestão de alimentos e bebidas.

Contém xilitol, sorbitol e sacarina sódica (edulcorantes).

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

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

Armazenar à temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e protegido da luz.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

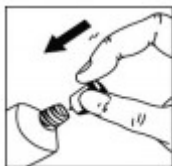
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nenê Dent[®] N deve ser usado exclusivamente na área afetada das gengivas de crianças quando aparecerem os primeiros sinais de dentição.

Posologia e 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 sobre a gengiva (local de erupção do dente), com o auxílio de um dos dedos previamente limpo ou de um chumaço 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.

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?

A dose esquecida deve ser aplicada tão logo seja lembrada. Não deve ser usada uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não deve ser excedida a dose recomendada para cada dia. **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?

Como todo medicamento, Nenê Dent[®] N pode causar efeitos indesejáveis. Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto, não sendo, portanto, conhecidas sua intensidade e frequência.

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

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

Devido às baixas dosagens dos componentes ativos, não existem até o momento relatos de sintomas relacionados a superdose com manifestações clínicas.

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: 1.7817.0905

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville

Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Takeda Pharma Ltda.

Jaguariúna - SP



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2021	2398536/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/02/2021	0769726/21-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	22/03/2021	Versão Inicial	VP/VPS	Gel
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Gel



NENÊ DENT[®] N

**(tintura *Matricaria chamomilla* L. +
cloridrato de lidocaína + polidocanol)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução bucal

3,4mg/g + 3,2mg/g + 150mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nenê Dent[®] N

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

APRESENTAÇÃO

Solução bucal.

Embalagem contendo um frasco com 10 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: BUCAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da solução:

Tintura <i>Matricaria chamomilla</i> L.	150mg
cloridrato de lidocaína	3,4mg
polidocanol	3,2mg
veículo q.s.p.	1g
(glicerol, xilitol, sorbitol, povidona, polissorbato 20, sacarina sódica e mentol)	

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nenê Dent® N é indicado para aliviar a dor e a coceira comuns no surgimento da primeira dentição em crianças.

Também apresenta ação anti-inflamatória local.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nenê Dent® N é uma formulação especialmente desenvolvida para crianças, que atua por meio de uma ação complementar entre os seus três constituintes ativos. A tintura de camomila - *Matricaria chamomilla* L. - tem propriedades anti-inflamatória local, cicatrizante e antisséptica, contribuindo para reparar as gengivas lesionadas pela borda cortante dos dentes em erupção. A lidocaína é um anestésico tópico que alivia a dor e a coceira comuns no surgimento da primeira dentição devido a uma ação de início rápido e duração adequada. O polidocanol, por ter uma ação anestésica leve e favorecer a penetração dos demais princípios ativos aplicados sobre as mucosas, complementa a ação terapêutica do produto.

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

Nenê Dent® N não contém conservantes ou açúcar e possui xilitol, um adoçante nutritivo de ocorrência natural que, além das suas propriedades adoçantes comparáveis às da sacarose, é importante na prevenção de cáries dentárias.

Em razão da presença da lidocaína, o início da sua ação anestésica ocorre em média dentro de dois a cinco minutos após a aplicação do produto e perdura geralmente por até duas horas. No entanto, o efeito terapêutico obtido pela ação conjunta dos três princípios ativos deve perdurar por mais tempo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Nenê Dent® N contém sorbitol e não deve ser usado em pacientes com o raro problema hereditário de intolerância à frutose.

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

O uso do medicamento deve ser interrompido e um médico deve ser procurado caso ocorra vermelhidão ou inchaço da gengiva, ou em caso de reações alérgicas. Não há relatos de reações adversas com o uso de Nenê Dent® N até o momento. No entanto, esta possibilidade não deve ser descartada.

Crianças que apresentem febre ou problemas digestivos durante o processo da primeira dentição devem procurar atendimento médico, pois esses sintomas não estão necessariamente relacionados ao processo de dentição.

Evitar o contato do produto com os olhos.

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

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

Atenção: Contém sorbitol.

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

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

Armazenar à temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e protegido da luz.

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.

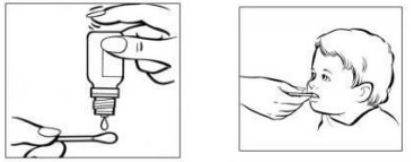
Nenê Dent® Solução é um líquido límpido, amarelo com odor e sabor de camomila e mentol. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nenê Dent[®] N deve ser usado exclusivamente na área afetada das gengivas de crianças quando aparecerem os primeiros sinais de dentição.

Posologia e modo de usar

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 o 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.

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?

A dose esquecida deve ser aplicada tão logo seja lembrada. Não deve ser usada uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não deve ser excedida a dose recomendada para cada dia.

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?

Como todo medicamento, Nenê Dent[®] N pode causar efeitos indesejáveis. Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto, não sendo, portanto, conhecidas sua intensidade e frequência.

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

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

Devido às baixas dosagens dos componentes ativos, não existem até o momento relatos de sintomas relacionados a superdose com manifestações clínicas.

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: 1.7817.0905

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville

Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Takeda Pharma Ltda.

Jaguariúna - SP



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2021	2398536/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/02/2021	0769726/21-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	22/03/2021	Versão Inicial	VP/VPS	Solução bucal
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Solução bucal