

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Oratol 25 mg/ml Solução para gargarejar  
Cloreto de zinco

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Oratol com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Oratol e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Oratol
3. Como utilizar Oratol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Oratol
6. Outras informações

### 1. O QUE É Oratol E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 6.1.1. Aparelho digestivo. Medicamentos para aplicação na boca e orofaringe. Preparados de aplicação tópica na boca.

O Oratol pertence a um grupo de medicamentos denominados preparados de aplicação tópica na boca. Este medicamento é utilizado na higiene oral e da orofaringe, no tratamento das gengivites e estomatites (excluindo graves) e no alívio da odontalgia (dores de dentes).

Oratol reúne simultaneamente características de bactericida, analgésico e reconstituente tissular, ao mesmo tempo que reconduz a flora microbiana bucal ao equilíbrio normal, não sendo agressivo para o revestimento oral.

Oratol tem assinalável acção eutrófica e cicatrizante, proporcionando uma rápida reconstituição tissular. O seu poder analgésico faz-se sentir logo às primeiras aplicações em que o componente doloroso se verifica. Por outro lado a sua penetração é favorecida pela capacidade de eliminar o revestimento albumino-mucoso que cobre normalmente as gengivas e que dificulta, por norma, a acção dos medicamentos de aplicação local. O seu sabor agradável torna-o tolerado pela quase totalidade das pessoas.

### 2. ANTES DE UTILIZAR Oratol

Nunca se deve deixar de usar a escova de dentes, nem há nenhum produto que a substitua. Quanto mais inflamadas e sangrentas estiverem as gengivas, tanto mais carecem da escova, porque a massagem que esta promove é muito útil. Nas gengivas inflamadas e sangrentas, recomenda-se a visita ao consultório dos

estomatologistas, dentistas ou odontologistas para a indispensável limpeza do tártaro.

Não utilize Oratol

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Oratol;
- Se não tiver procedido à sua dissolução (puro), quando se tratar da utilização de Oratol no alvéolo (cavidade) após uma extracção dentária.

Tome especial cuidado com Oratol

Quando se trata de crianças. O Oratol é um medicamento de acção local, pelo que não deve ser ingerido. Por este facto, não deverá ser administrado a crianças que tenham dificuldades em bochechar sem ingerir.

Utilizar Oratol com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Utilizar Oratol com alimentos e bebidas

O Oratol contém álcool (etanol), contudo não são conhecidas quaisquer interacções com alimentos ou bebidas, pois ao tratar-se de um medicamento que não é ingerido, a sua absorção é mínima.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não são conhecidas contra-indicações, pois ao tratar-se de um medicamento que não é ingerido, a sua absorção é mínima.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Oratol

O corante tartrazina (E102) e o corante amarante (E123) constantes da composição do Oratol podem causar reacções alérgicas.

Oratol contém cloreto de benzalcónio, o qual é irritante e pode causar reacções cutâneas.

Oratol contém etanol (álcool).

### 3. COMO UTILIZAR Oratol

Utilizar via bucal.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Oratol é um medicamento de acção local, de utilização via bucal, que não deve ser ingerido. Por este motivo, o Oratol não deve ser utilizado em crianças que tenham dificuldades em bochechar sem ingerir.

Nas gengivas inflamadas e sangrentas:

15 a 20 gotas num copo de água morna, que se aplica em bochechos. Deitando algumas gotas de Oratol puro sobre a escova, previamente humedecida com água morna e massajando as gengivas, obtém-se imediatamente bons resultados.

Nas estomatites:

Nestes casos, é conveniente aumentar as doses acima indicadas, e bochechar várias vezes ao dia.

Nas aftas:

Passa-se com um algodão embebido em Oratol puro, 1 a 2 vezes por dia.

Nas anginas:

Aplica-se uma zaragatoa embebida em Oratol e água morna em partes iguais. Para gargarejos, 15 a 20 gotas num copo de água morna.

Nas dores de dentes:

Estando cariados, embebe-se um pequeno penso em Oratol puro que se introduz na cavidade, devendo recorrer com brevidade ao dentista.

Por se tratar de um medicamento de acção local, que não deve ser ingerido, Oratol não deve ser utilizado em crianças que tenham dificuldades em bochechar sem ingerir.

Se utilizar mais Oratol do que deveria

Não se encontram descritos casos de sobredosagem com Oratol.

Caso se tenha esquecido de utilizar Oratol

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Oratol

Não se encontram descritos quaisquer efeitos indesejáveis se parar de utilizar Oratol. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Oratol pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Até à data não estão descritos efeitos indesejáveis, pois trata-se de um medicamento que não é ingerido, logo a sua absorção é mínima. No entanto se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR Oratol

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Manter o frasco bem fechado.  
Conservar na embalagem de origem.  
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize Oratol se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Oratol

- A substância activa é o cloreto de zinco. Cada mililitro de solução para gargarejar contém 25 mg de Cloreto de zinco.

- Os outros componentes são: ácido salicílico, cloreto de benzalcónico, mentol, aroma de hortelã - pimenta, essência de limão, tartrazina (E102), amarante (E123), etanol e água purificada.

Qual o aspecto de Oratol e conteúdo da embalagem

Oratol apresenta-se na forma farmacêutica de solução para gargarejar. O seu aspecto é de um líquido de cor amarelo-alaranjado, transparente e aromático, acondicionado em frasco de PVC incolor. Embalagem contendo um frasco com 100 ml solução para gargarejar.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM:

CODILAB - Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos, SA  
Av. Marechal Gomes da Costa, n.º 19  
1800-255 Lisboa  
Portugal  
Tel.: +351.218391000  
Fax: +351.218391019  
e-mail: depregistos.codilab@codifar.pt

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: