

Natulab

XAROPE DE GUACO NATULAB

Natulab Laboratório S.A

Xarope
35 mg/mL
117,6 mg/mL



I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

XAROPE DE GUACO NATULAB

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Guaco

Nomenclatura botânica completa: *Mikania glomerata* Spreng.

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Folhas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: xarope.

COMPOSIÇÃO DO XAROPE DE GUACO NATULAB – Concentração de 35 mg de extrato fluido/ mL:

Cada mL do xarope contém:

Extrato fluido das folhas de *Mikania glomerata* Spreng.....35mg
(padronizado em 0,075 % de cumarina). Equivalente a 0,02625 mg de cumarina/mL de xarope.

Excipiente*q.s.p.....1 mL

*(Carmelose sódica, sorbato de potássio, sacarina sódica, sorbitol, aroma de menta, aroma de mel e água purificada).

COMPOSIÇÃO XAROPE DE GUACO NATULAB – Concentração de 117,6 mg de extrato fluido/ mL:

Cada mL do xarope contém:

Extrato fluido das folhas de *Mikania glomerata* Spreng.....117,6mg
(padronizado em 0,075 % de cumarina). Equivalente a 0,0882 mg de cumarina/mL de xarope.

Excipiente*q.s.p.....1 mL

*(Carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, sucralose, sorbitol, aroma de menta, aroma de mel e água purificada).

Apresentações:

XAROPE DE GUACO NATULAB – Concentração de 35 mg de extrato fluido/ mL
(equivalente a 0,02625 mg de cumarina/mL de xarope):

Linha Farma: Frasco PET âmbar contendo 100 mL, acompanhado de um copo dosador.

Linha Hospitalar: Caixa com 50 frascos PET âmbar contendo 100, 120 ou 150 mL, acompanhados de 50 copos dosadores.



XAROPE DE GUACO NATULAB – Concentração de 117,6 mg de extrato fluido/ mL (equivalente a 0,0882 mg de cumarina/mL de xarope):

Linha Farma: Frasco PET âmbar contendo 150 mL, acompanhado de um copo dosador.

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado como Expectorante e Broncodilatador.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O produto XAROPE DE GUACO NATULAB é indicado para o tratamento de doenças do trato respiratório, promovendo o relaxamento da musculatura lisa dos brônquios, auxiliando na eliminação das secreções brônquicas e no combate à tosse.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Recomenda-se maior critério na administração desse produto em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados (afastar a hipótese de tuberculose e câncer).

Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este produto é contraindicado para menores de 2 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

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

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Produtos contendo guaco não devem ser empregados concomitantemente com anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar o efeito da vitamina K.

Este produto não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.



Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use produto com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Líquido castanho pouco viscoso, com odor de mel mentolado.

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

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

XAROPE DE GUACO NATULAB – Concentração de 35 mg de extrato fluido/ mL (equivalente a 0,02625 mg de cumarina/mL de xarope):

Frasco 100 mL: **Após aberto, válido por 3 dias.**

Frasco 120 mL: **Após aberto, válido por 4 dias.**

Frasco 150 mL: **Após aberto, válido por 5 dias.**

XAROPE DE GUACO NATULAB – Concentração de 117,6 mg de extrato fluido/ mL (equivalente a 0,0882 mg de cumarina/mL de xarope):

Frasco 150 mL: **Após aberto, válido por 10 dias.**

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

XAROPE GUACO NATULAB - Concentração de 35 mg de extrato fluido/ mL :

Adultos: ingerir 1 colher de sopa (15 mL – equivalente a uma dose de 0,39375 mg de cumarina) – 3 vezes ao dia.

Crianças maiores de 2 anos: ingerir 1 colher de sopa (15 mL – equivalente a uma dose de 0,39375 mg de cumarina) – 2 vezes ao dia.

XAROPE GUACO NATULAB - Concentração de 117,6 mg de extrato fluido/ mL:

Adultos: ingerir 1 colher de sopa (15 mL – equivalente a uma dose de 1,323 mg de cumarina) – 3 vezes ao dia.

Crianças maiores de 5 anos: A posologia sugerida é ingerir ½ da dose (7 mL – equivalente a uma dose de 0,617 mg de cumarina) – 3 vezes ao dia.



Crianças de 2 a 5 anos: A posologia sugerida é ingerir 1/3 da dose (5 mL – equivalente a uma dose de 0,441 mg de cumarina) – 3 vezes ao dia.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

Pode ocorrer aumento da pressão arterial. Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.

O uso de produtos contendo guaco por pacientes com hipersensibilidade à cumarina, principal componente ativo do guaco, e seus derivados, podem apresentar um agravamento nos quadros de falta de ar e tosse.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

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

A ingestão de altas doses e por tempo prolongado de produtos contendo guaco pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a interrupção do produto.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

IV – DIZERES LEGAIS:

MS:1.3841.0032

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues – CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

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

Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em (29/08/2016)

Natulab





Histórico de alteração do folheto informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou o folheto				Dados das alterações nos folhetos	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
16/03/2022	-	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12	16/03/2022	-	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12	16/03/2022	Atualização DCB Apresentações Dizeres legais	35 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML 35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 100 ML 35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 120 ML 35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 150 ML 117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML
16/03/2022	1138078221	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12	16/03/2022	1138078221	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12	16/03/2022	Versão inicial	35 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML 35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 100 ML 35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 120 ML 35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 150 ML 117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML