

BIOTOSS XAROPE

Mikania glomerata Sprengel

Forma Farmacêutica

Xarope

Via de Administração

Via oral

Apresentações

BIOTOSS XAROPE 60 mg / mL

.....frasco com 120 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (em crianças maiores de 2 anos)

Composição:

Cada mL de xarope contém:

Extrato fluido de Mikania glomerata

.....60mg,

padronizado em 0,036 mg (0,06%) de

cumarina

Veículo q.s.p.1mL

Veículo: sacarose, água purificada,

ciclamato de sódio, sacarina sodica,

propilenoglicol, hietolose, metilparabeno

e propilparabeno.

Nomenclatura botânica oficial: Mikania

glomerata Sprengel

Nome popular: Guaco

Família: Compositae

Parte da folha utilizada: Folhas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

POR QUÊ ESTE MEDICAMENTO É

INDICADO?

Este medicamento é indicado como auxiliar no tratamento de distúrbios do trato respiratório, facilitando a eliminação das secreções presentes. Este medicamento dilata os brônquios, fluidifica e facilita a eliminação de secreções.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Possui ação expectorante e broncodilatadora, ou seja, facilita a expectoração de secreções respiratórias causadas por afecções do trato respiratório.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações.

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando apresentar distúrbios da coagulação sanguínea como hemofilia, trombocitopenia (diminuição das plaquetas) e dengue, devido a um possível aumento do risco de sangramento.

Quando estiver utilizando medicamentos que interferem na coagulação, como exemplo ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios em geral. Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar sinais e sintomas de intoxicação com o uso prolongado. O guaco não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes e produtos contendo ipê-roxo (Tabebuia avellanaeae), gincó (Ginkgo biloba), camomila (Matricaria spp.). Recomenda-se maior critério na administração de guaco em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer. O uso deste medicamento deverá ser interrompido 10 dias antes de cirurgias.

Atenção diabético: este produto contém SACAROSE.

Interações Medicamentosas

Este medicamento não deve ser utilizado junto com medicamentos anticoagulantes (as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar a vitamina K) e com produtos que contenham Tabebuia avellanaeae (Ipê-roxo), pois as saponinas presentes na M. glomerata podem aumentar a absorção de lapachol.

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

Não use esse medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser prejudicial a sua saúde.

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

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15-30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação: Víde Embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto físico:

O BIOTOSS xarope é constituído de um líquido viscoso de coloração marrom escura.

Características organolépticas:

Odor característico do guaco e sabor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: Ingerir 10 mL (1 copo dosador), três vezes ao dia.

Crianças acima de 5 anos: Ingerir 5mL (1/2 copo dosador), três vezes ao dia.

Crianças acima de 2 a 5 anos: Ingerir 5mL (1/2 copo dosador), duas vezes ao dia.

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

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os extratos de guaco nas doses recomendadas são bem tolerados. O uso prolongado e a ingestão de altas doses de extrato de guaco podem gerar taquicardia, vômitos e quadros diarreicos.

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO DE

UMA SÓ VEZ?

Uso prolongado ou ingestão de altas doses pode gerar taquicardia, vômitos e quadros diarreícos, que desaparecem com a descontinuação da terapia. Em animais foram observados quadros hemorrágicos após 100 dias de uso contínuo de extratos de guaco. –

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

INDICAÇÕES

Expectorante e broncodilatador.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento possui atividade broncodilatadora, por meio do relaxamento da musculatura lisa respiratória. Diversos constituintes químicos podem estar envolvidos nesse processo, sendo a cumarina, provavelmente, o principal constituinte responsável por esta ação. Esta compete em nível de receptor muscarínico (M3) com a Acetilcolina, impedindo a abertura dos canais de cálcio que provoca a contração muscular (inibição parassimpática).

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Este medicamento é contra-indicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de M. glomerata ou outras plantas da família Compositae.

O medicamento deve ser evitado por crianças menores de 2 anos de idade que ainda não sabem expectorar e durante a gravidez e amamentação devido à falta de estudos disponíveis.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Este medicamento não deve ser utilizado junto com medicamentos anticoagulantes (as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar a vitamina K) e com produtos que contenham Tabebuia avellanedae (Ipê-roxo), pois as saponinas presentes na M. glomerata podem aumentar a absorção de lapachol.

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

De acordo com a categoria de risco fármacos destinados à mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não existem recomendações específicas para o uso de M. glomerata em pacientes idosos e outros grupos de risco.

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

Agitar antes de usar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser utilizado junto com medicamentos anticoagulantes (as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar a vitamina K) e com produtos que contenham Tabebuia avellanedae (Ipê-roxo), pois as saponinas presentes na M. glomerata podem aumentar a absorção de lapachol.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação: Vide Embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto físico:

O BIOTOSS xarope é constituído de um líquido viscoso de coloração marrom escura.

Características organolépticas:

Odor característico do guaco e sabor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: Ingerir 10 mL (1 copo dosador), três vezes ao dia.

Crianças acima de 5 anos: Ingerir 5mL (1/2 copo dosador), três vezes ao dia.

Crianças acima de 2 a 5 anos: Ingerir 5mL (1/2 copo dosador), duas vezes ao dia.

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

REAÇÕES ADVERSAS

Os extratos de guaco nas doses recomendadas

são bem tolerados. O uso prolongado e a ingestão de altas doses de extrato de guaco podem gerar taquicardia, vômitos e quadros diarreícos.

SUPERDOSE

Suspenda a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS:

Nº Registro M.S.: 1.6241.0011

Farmacêutica Responsável:

Gisela Pedrosa Silva

C.R.F. – SP: 21.785

Registrado, Fabricado e embalado por:

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Avenida Mario de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.

Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

www.mariol.com.br

Indústria Brasileira



Comercializado por: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Domingos falavina, 1041 – Jd. Mugnaini

São José do Rio Preto-SP

CNPJ 68.032.192/0001-51

www.bionatus.com.br

Indústria Brasileira

11 12 1
10 6 580 2
Jardim Toledo 3
17 020-0001
8 2014 5 4
7 6 5 4



Prazo de validade, data da fabricação e número do lote: vide cartucho e/ou frasco.
Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

