

DIZERES LEGAIS

MS 1.0038.0093

Responsável Técnico: Márcia Rosângela da Silva

CRF-SP n.º 55.733

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP

CNPJ 46.179.008/0001-68

Indústria Brasileira



Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PHITÓSS



Hedera helix L.

Família: Araliaceae

Parte utilizada da planta: Folhas

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES

Xarope - 7mg/mL - Embalagem com 100 ou 240mL + 1 copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL contém: Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7mg (hederacosídeo C - 0,777 mg/mL $\pm$ 10%).

Excipientes: sorbato de potássio, ácido cítrico, solução de sorbitol 70%, goma xantana, aroma de framboesa e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PHITÓSS é destinado ao tratamento de resfriados comuns associados a hipersecreção de muco e tosse produtiva e alívio sintomático de doenças inflamatórias agudas ou crônicas das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PHITÓSS atua como expectorante, promovendo a eliminação do muco e aliviando os sintomas da tosse e da congestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PHITÓSS não deve ser utilizado em casos de:

- Pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao extrato seco de *Hedera helix* L. ou aos outros componentes da fórmula;
- Pessoas com intolerância hereditária rara à frutose.

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

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



03.0278.01 - 07/ed

Desenv. Técnico:	Aprovado:	/	/	/
Produção:	Aprovado:	/	/	/
Ass. Regulatórios:	Aprovado:	/	/	/
Gerente DT:	Aprovado:	/	/	/

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

Pacientes com idade acima de 65 anos devem ser acompanhados pelo médico durante a utilização do produto, apesar de se desconhecerem restrições ou precauções especiais para sua utilização.

Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose devem ser avaliados pelo médico em relação aos riscos e benefícios do medicamento antes de sua utilização.

Informar ao médico se está amamentando.

Não existem dados de segurança desse medicamento durante a gravidez e amamentação, portanto seu uso nesse período não é recomendado.

Expectorantes devem ser utilizados com cautela em crianças menores de 2 anos de idade e somente com orientação médica.

PHITÓSS não contém açúcar, podendo ser utilizado por pacientes diabéticos.

PHITÓSS não contém corantes e álcool.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

PHITÓSS deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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 3 meses.

Após aberto, o frasco deverá ser conservado nas mesmas condições do frasco fechado.

PHITÓSS é um líquido xaroposo de coloração caramelo, com leve odor e sabor de framboesa, podendo apresentar partículas de extrato seco que desaparecem com a agitação.

PHITÓSS possui um extrato seco de plantas como ingrediente ativo, portanto poderá ocorrer uma leve turvação ocasional no xarope, e sua coloração poderá variar ocasionalmente, como qualquer preparação feita a partir de produtos vegetais. Essa alteração de cor não afeta a eficácia do produto.

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?

AGITE ANTES DE USAR.

Você deve tomar o xarope de PHITÓSS por via oral.

Adultos: (22,5mL) divididos em 3 doses de 7,5mL (3/4 do copo-medida) ao dia.

Crianças de 4 a 12 anos: (15,0mL) divididos em 3 doses de 5,0mL (1/2 do copo-medida) ao dia.

Crianças de 2 a 4 anos: (7,5mL) divididos em 3 doses de 2,5mL (1/4 do copo-medida) ao dia.

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico apresentado, porém o tratamento deve ter período de duração mínima de uma semana, mesmo em casos de processos menos graves do trato respiratório.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Não tome a dose dobrada na próxima vez, mas continue o uso do medicamento conforme receitado pelo médico ou indicado na bula.

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?

PHITÓSS geralmente é bem tolerado, não se conhecem efeitos adversos. Devido à solução de sorbitol, utilizada em sua formulação, pode-se registrar um leve efeito laxante. Podem aparecer sintomas de náuseas, vômitos e diarreia.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Podem aparecer sintomas de náuseas, vômitos e diarreia. Informar ao médico para o tratamento sintomático.

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.