

A SAÚDE DA MULHER[®]

tintura de *Plumeria lancifolia* 0,625 mL/15 mL + salicilato de sódio 400 mg/15 ml + extrato fluido de *Passiflora alata* 0,300 mL/15 mL + extrato fluido de casca de *Citrus aurantium L.* 0,013 ml/15 ml

EMS S/A

Solução Oral

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

A SAÚDE DA MULHER®

tintura de casca de *Plumeria lancifolia*, Apocynaceae (Agoniada)

salicilato de sódio

extrato de partes aéreas de *Passiflora alata*, Passifloraceae (Maracujá-doce, Flor-da-paixão)

extrato fluido de casca de *Citrus aurantium L.*, Rutaceae (Laranja amarga)

APRESENTAÇÃO

Solução oral. Embalagem contendo frasco de 150mL + copo dosador.

tintura de *Plumeria lancifolia* 0,625 mL/15 mL + + salicilato de sódio 400 mg/15 ml + extrato fluido de *Passiflora alata* 0,300 mL/15 mL + extrato fluido de casca de *Citrus aurantium L.* 0,013 ml/15 ml

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 15 mL contém:

tintura de <i>Plumeria lancifolia</i> ⁽¹⁾	0,625 mL
salicilato de sódio.....	400 mg
extrato fluido de <i>Passiflora alata</i> ⁽²⁾	0,300 mL
extrato fluido de casca de laranja amarga <i>Citrus aurantium L.</i> ⁽³⁾	0,013 mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, álcool etílico, água purificada.

⁽¹⁾ Densidade de 0,9351 g/mL. Portanto, cada 584,003 mg equivalem a 0,625 mL;

⁽²⁾ Densidade de 0,9400 g/mL. Portanto, cada 282,00 mg equivalem a 0,300 mL;

Baseado na potência de 100%.

⁽³⁾ Densidade de 0,9050 g/mL. Portanto, cada 11,764 mg equivalem a 0,013 mL;

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Saúde da Mulher® é indicado como regulador menstrual, nas cólicas menstruais, perturbações da menopausa e manifestações agudas ou crônicas das dismenorreias (cólicas menstruais), nas irregularidades do fluxo menstrual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Saúde da Mulher® atua como antiespasmódico (previne a ocorrência de contrações de um músculo) e anticolinérgico (inibe as ações da acetilcolina, que é um neurotransmissor encontrado no sistema nervoso).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado na presença de doença renal e em casos de hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

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

Não é aconselhado o uso de A Saúde da Mulher® durante a gravidez.

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

A Saúde da Mulher[®] pode potencializar os efeitos de medicamentos sedativos e anticoagulantes, não devendo ser administrado concomitantemente com medicamentos destas classes.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger 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.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, na cor marrom, com sabor amargo, isenta de impurezas.

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?

Deve-se tomar A Saúde da Mulher[®] por via oral, sempre diluído em meio copo d' água. Nas irregularidades do fluxo menstrual (iniciando o tratamento 15 dias após o término da menstruação) e nas perturbações na menopausa, tomar 1 copo-medida duas vezes ao dia (a cada 12 horas) durante 7 dias. Nos casos de cólicas menstruais, tomar durante a menstruação 1 copo-medida três vezes ao dia (a cada 8 horas). Nos casos de inflamações e hemorragias uterinas tomar 1 copo-medida 4 vezes ao dia (a cada 6 horas) até o alívio dos sintomas.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo ao horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

A Saúde da Mulher[®] pode, ocasionalmente, causar algumas reações adversas, tais como: queda da pressão sanguínea, aumento do número de evacuações, diarreias, sonolência e náuseas.

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

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

Não existe casos conhecidos de superdosagem deste medicamento, em caso de ingestão de grande quantidade deste medicamento, deve-se procurar auxílio no centro de saúde mais próximo.

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

MS - 1.0235.1059

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº. 22.234

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08 – Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP / CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



bula-pac-668917-EMS-31032021

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0500912/14-0	(10458) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco de 150 mL
31/03/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP I) Identificação do Medicamento 5. Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? III) Dizeres Legais VPS I) Identificação do Medicamento 6. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Reações Adversas III) Dizeres Legais	VP/VPS	Frasco de 150 mL