



ENTEROFIGON[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução Oral

50mg/mL citrato de colina + 10mg/mL metionina

ENTEROFIGON®

citrato de colina
metionina

APRESENTAÇÕES

Solução oral contendo 50mg/mL citrato de colina + 10mg/mL metionina, em cartuchos com 60 flaconetes de 10 mL cada, nos sabores abacaxi ou pêssego.

Solução oral contendo 50mg/mL citrato de colina + 10mg/mL metionina, em cartucho com frasco de vidro âmbar de 150 mL, no sabores abacaxi ou pêssego.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cittrato de colina..50 mg

metionina.....10 mg

Veículo q.s.p..... 1 mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol, álcool etílico (3% v/v), água purificada, corante (sabor abacaxi: corantes amarelo crepúsculo FD&C 6 e amarelo de quinolina; sabor pêssego: corante amarelo crepúsculo FD&C 6) e aroma (sabor abacaxi: aroma artificial de abacaxi; sabor pêssego: aroma artificial de pêssego).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Enterofigon® é indicado como suplemento de aminoácidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Enterofigon® é um medicamento utilizado como suplemento de aminoácidos, composto por citrato de colina e metionina.

O citrato de colina é um componente necessário para a função normal de todas as células e precursor das lipoproteínas VLDL (responsáveis pela remoção de triglicerídeos do fígado). A metionina é um aminoácido essencial, indispensável para formação de proteínas e precursor da glutatona (molécula que combate os radicais livres gerados em diversas reações, dentre elas o metabolismo do álcool).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Enterofigon® está contraindicado em caso de alergia a quaisquer componentes da fórmula, crianças menores que 12 anos, durante a gravidez e lactação.

Pacientes com homocistinúria, cirrose e doenças cardiovasculares: informar ao médico antes de iniciar o uso de Enterofigon®.

Pacientes idosos podem ter sua sensibilidade alterada com a idade. Recomenda-se o uso sob prescrição médica.

Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

Pacientes com homocistinúria (distúrbio hereditário relacionado com o metabolismo do aminoácido metionina), cirrose e doenças cardiovasculares: conversar com o médico antes de iniciar o uso de Enterofigon®.

A metionina pode diminuir a ação da levodopa. As manifestações clínicas da Doença de Parkinson decorrem de uma deficiência de dopamina cerebral resultante da degeneração dos neurônios. O uso da levodopa é uma das formas para se restaurar essa neurotransmissão, onde a mesma é convertida em dopamina, corrigindo essa deficiência. Uma dieta rica em proteínas e aminoácidos pode interferir negativamente, reduzindo os efeitos terapêuticos da levodopa; alterações na absorção e transporte da levodopa podem contribuir em respostas flutuantes na doença de Parkinson, ou seja, com o passar do

tempo, a duração do efeito da medicação começa a reduzir-se, e o paciente começa a perceber e distinguir claramente os momentos em que seu desempenho funcional é satisfatório, devido ao efeito da medicação e os momentos em que o desempenho funcional é inferior, devido à interrupção do efeito da levodopa. Apesar de não serem relatadas outras interações medicamentosas, informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Pacientes idosos podem ter sua sensibilidade alterada com a idade. Recomenda-se o uso sob prescrição médica.

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

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 3% (v/v).

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 o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°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 do medicamento:

- Enterofigon sabor abacaxi: líquido límpido amarelo, odor e sabor abacaxi.

- Enterofigon sabor pêssego: líquido límpido laranja, odor e sabor pêssego.

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?

USO ORAL

Flaconete: Tomar 2 flaconetes (totalizando 20 mL), 3 vezes ao dia, antes das refeições. Pode ser diluído em água.

Frasco 150 mL: Tomar 2 colheres de sobremesa (totalizando 20 mL), 3 vezes ao dia, antes das refeições. Pode ser diluído em água.

Duração do tratamento: conforme orientação médica.

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?

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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?

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômitos, sonolência e desconforto gastrointestinal.

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?

Em caso de ingestão acidental de dose alta, procurar um médico imediatamente. A ingestão excessiva de citrato de colina pode causar diminuição da pressão arterial, e provocar efeitos colaterais colinérgicos (por exemplo: suor e diarreia) e odor corporal pisco (de peixe).

Para amenizar os danos até a obtenção do socorro médico é indicado levar o paciente para local com ar fresco e dar para beber bastante água.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0014.

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati CRF-RS 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria de produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	Dizeres legais	VP e VPS	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150ML
28/02/2014	0155742/14-4	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014	0155742/14-4	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014	Composição e O que devo saber antes de usar este medicamento	VP	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150ML
							Composição e Advertências e Precauções	VPS	
02/07/2013	0530456/13-3	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2013	0530456/13-3	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2013	-	VP e VPS	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150ML
14/05/2010	408625/10-2	ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC 47/2009	-	-	-	-	-	VP e VPS	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 3 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 12 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 24 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150ML