

FOLHETO INFORMATIVO

G500 BALSÂMICO® LABORATÓRIO CATARINENSE

0,0585 ML/5 ML XPE CT FR PLAS AMB X 150
ML

I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nome comercial:
G500 Balsâmico®

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Guaco
Nomenclatura botânica completa: *Mikania glomerata* Spreng.
Família: Compositae
Parte da planta utilizada: Folha

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

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Apresentações:

Cartucho com frasco plástico âmbar contendo 150ml do produto

Forma farmacêutica: Xarope

Composição: Cada ml do produto contém 0,012ml de extrato fluido hidroetanólico de folhas de guaco, equivalente a 0,3% ou 0,035mg de cumarina [marcador] e excipientes: sacarose, goma xantana, metilparabeno, ácido cítrico, citrato de sódio e água purificada.

Quantidade: 150ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

O produto G500 Balsâmico® é utilizado como expectorante e broncodilatador.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

G500 Balsâmico® é um produto que tem atividade broncodilatadora e expectorante. Os princípios ativos encontrados no guaco, as cumarinas, facilitam a fluidificação e eliminação das secreções brônquicas pelo reflexo da tosse.

O tempo médio de início da ação do medicamento vai depender das condições de cada organismo.

O que é tosse?

A tosse é um reflexo natural do aparelho respiratório que surge como consequência de uma irritação. É um mecanismo que livra os pulmões das secreções ou corpos estranhos.

O que é um produto expectorante e/ou broncodilatador?

Um produto expectorante ajuda a desprender o muco, pois eles tornam as secreções brônquicas mais finas e mais fáceis de serem eliminadas através da tosse. Quando a tosse é decorrente de um estreitamento das vias aéreas, como na asma brônquica e no enfisema, utiliza-se um broncodilatador para diminuir o estreitamento das vias aéreas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

G500 Balsâmico® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Recomenda-se maior critério na administração do G500 Balsâmico® em pacientes com quadros respiratórios não diagnosticados, devendo-se eliminar a hipótese de tuberculose e/ou câncer.

Não recomendamos o uso de G500 Balsâmico® por diabéticos devido a presença de açúcar na sua formulação.

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

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

Interações medicamentosas

G500 Balsâmico® não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes (warfarina), pois pode potencializar os seus efeitos e antagonizar o efeito da vitamina K.

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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 da 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?

G500 Balsâmico® deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15°C a 30°C].

O produto G500 Balsâmico® apresenta validade de 24 meses

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto G500 Balsâmico® apresenta-se como um líquido xaroposo, levemente turvo, de coloração amarelo claro esverdeado e com odor e sabor característicos de guaco.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

O xarope deve ser ingerido por via oral. Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada. Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Posologia:

Para adultos e crianças acima de 12 anos:

- 1 colher de chá (5ml, equivalente a 0,175mg de cumarina), de 4 a 8 vezes ao dia, conforme necessidade.

Para crianças de 5 a 12 anos:

- 1/2 colher de chá (2,5ml, equivalente a 0,0875mg de cumarina), 4 vezes ao dia.

Para crianças de 2 a 5 anos:

- 1/2 colher de chá (2,5ml, equivalente a 0,0875mg de cumarina), 3 vezes ao dia.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 8 (oito) colheres de chá (40ml, equivalente a 1,4mg de cumarina) ao dia, dividida em 8 doses. Para crianças de 5 a 12 anos: 2 (duas) colheres de chá (10ml, equivalente a 0,35mg de cumarina), dividida em 4 doses. Para crianças de 2 a 5 anos: 1,5 (uma colher e meia) de chá (7,5ml, equivalente a 0,2625mg de cumarina), dividida em 3 doses.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional da saúde.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto G500 Balsâmico®, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam o produto): náusea, vômito, dor de cabeça e aumento da pressão arterial.

Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado do medicamento.

Informe ao seu profissional da 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 administração de altas doses pode levar a aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e diarreia.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o incidente.

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 para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações como proceder. Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em 03/08/2020.



Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

MS: 1.0066.3393/001-0

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

SAC 0800 247 4222

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de folheto informativo	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/06/2016	1857110/16-7	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Alteração do responsável técnico.	Não se aplica	0,0585 ML/5 ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML
28/10/2020	3763358/20-9	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Deferimento no peticionamento de renovação de registro do produto, enquadrando-o como Produto Tradicional Fitoterápico. - Alteração de número de SAC.	Não se aplica	0,0585 ML/5 ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML
22/12/2020	4539130/20-1	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Alteração de número de SAC.	Não se aplica	0,0585 ML/5 ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML
03/03/2022	0808627/22-8	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		- Alteração de local de embalagem secundária. - Inclusão do texto de folheto informativo no Sistema Solicita - Anvisa.	Não se aplica	0,0585 ML/5 ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML
		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		- Alteração de local de embalagem secundária. - Atualização do item 8 conforme NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GGM ED/DIRE2/ANVISA, contendo orientações para alteração de texto de bula em adequação à RDC 406/2020,	Não se aplica	0,0585 ML/5 ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML

							que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--