

**LITANE**

*(Pelargonium sidoides DC.)*

**MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

**SOLUÇÃO GOTAS**

**825 MG/ML**

# Myralis

## LITANE

(*Pelargonium sidoides* DC.)

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Umckaloabo

**Nomenclatura botânica completa:** *Pelargonium sidoides* DC.

**Família:** Geraniaceae

**Parte da planta utilizada:** raiz

**Autor do binômio:** De Candolle

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

### II - APRESENTAÇÕES

Solução gotas de 825 mg/mL - embalagem com frasco goteador de 20 mL, 30 mL ou 50 mL.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 06 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (21 gotas) contém:

Extrato fluido de *Pelargonium sidoides* DC. a 0,13%.....825,0 mg\*

Veículo qsp\*\*.....1 mL

\*(equivalente a 1,0725 mg de fenóis totais) \*\*Veículo: glicerol

Cada gota contém 47,62 mg.

### III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

LITANE é indicado para o tratamento dos sintomas do resfriado comum.

#### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto é considerado um produto tradicional fitoterápico com indicação exclusiva para o tratamento dos sintomas do resfriado comum baseado no seu longo histórico de uso.

Referência: EMA - European Medicine Agency. Assessment report on *Pelargonium sidoides* DC and/or *Pelargonium reniforme* Curt., radix (2013). Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC).

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Para segurança do paciente, o uso de LITANE não é recomendado em casos de alergia aos componentes da fórmula.

**Este produto é contraindicado para uso por lactantes.**

**Este produto é contraindicado para menores de 6 anos.**

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

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

Cada cinco gotas do produto contêm 0,03 mL de etanol, conferindo ao produto final uma graduação alcoólica de aproximadamente 12,5%.

A utilização em crianças com menos de 6 anos de idade não foi estabelecida devido à falta de dados adequados. Foram relatados casos de hepatotoxicidade e hepatite em associação com a administração do medicamento. No caso

# Myralis

de sinais de hepatotoxicidade ocorrer, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e um médico deve ser consultado.

Se os sintomas se agravarem durante a utilização do medicamento, um médico ou um profissional de saúde deve ser consultado.

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade.

A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gestação e a lactação não é recomendado.

**Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

**Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.**

**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 de 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.**

**Este produto contém álcool no teor de aproximadamente 12,5%.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este produto é válido por 24 meses após a data de fabricação.

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

**Não use produto com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

**LITANE (*Pelargonium sidoides* DC.) 825 mg/mL encontra-se na forma de líquido límpido pardo.**

**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?**

A solução gotas de **LITANE** deve ser ingerida, por via oral, com algum líquido, meia hora antes das refeições.

### **Modo de uso:**

- 1) Destampar o frasco.
- 2) Acoplar o dosador que acompanha o produto no frasco.
- 3) Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.
- 4) Não administre o produto diretamente na boca, utilize um recipiente.

**Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.**

# Myralis

## **Posologia**

**Adolescentes com idade superior a 12 anos de idade, adultos e idosos:** 29 gotas, via oral, três vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

**Crianças com idade entre 6 e 12 anos:** 19 gotas, via oral, três vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

A utilização em crianças com menos de 6 anos de idade não é recomendada.

Se os sintomas persistirem durante mais de uma semana durante a utilização do produto, consulte um médico ou um profissional de saúde.

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

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose dobrada. Pule para a próxima dose de acordo com o horário definido e continue o tratamento como indicado.

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

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

Foram relatadas queixas gastrointestinais leves (diarreia, desconforto epigástrico, náuseas ou vômitos, disfagia), sangramento nasal e gengival moderado e reações alérgicas. A frequência foi muito rara.

Foi relatada hepatotoxicidade. A frequência não é conhecida.

Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou um profissional de saúde deverá ser consultado.

**A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.**

**Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também a 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 DESTES PRODUTO?**

**LITANE** é um produto tradicional fitoterápico muito bem tolerado. Até o momento não foram relatados sintomas de superdosagem.

**Não há casos de superdose relatados.**

**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 sobre como proceder.**

## **IV - DIZERES LEGAIS**

Registro M.S: 1.1462.0012

Responsável Técnico: Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF-SP: 19.594

**Registrado por:** Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011  
CEP: 13.864-304 • Aguai-SP • CNPJ: 17.440.261/0001-25  
**Indústria Brasileira**

**Fabricado por:** Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.  
Valinhos-SP  
**Indústria Brasileira**

# Myralis

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

 **0800 771 2010**  
sac@myralis.com.br  
www.myralis.com.br

