

LIVTÓS

Vidora Farmacêutica Ltda.

Xarope

0,08 mL/mL

LIVTÓS

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

Livtós

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nome popular: Guaco.

Nomenclatura botânica oficial: *Mikania glomerata* Spreng.

Família: *Asteraceae*

Partes das plantas utilizadas: Folhas

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

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: Xarope (0,08 mL/mL)

Frasco plástico âmbar de 100 mL com copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

Cada 1 mL contém:

Extrato fluido de *Mikania glomerata* (folhas)0,08 mL*
(padronizado em 0,0576 mg/mL (0,00576%) de cumarina)

Excipientes: água purificada, sacarose e metilparabeno.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é usado tradicionalmente para auxiliar no tratamento de doenças do trato respiratório. Atua como broncodilatador e expectorante, auxiliando na expulsão das secreções presentes nas vias aéreas, através da tosse.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto tem como componente principal a cumarina, à qual é atribuído o efeito de dilatação dos brônquios e de auxiliar na eliminação das secreções brônquicas em caso de obstrução das vias aéreas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Este produto não deve ser utilizado por pacientes com distúrbios de coagulação sanguínea ou doenças crônicas do fígado. **Este produto é contraindicado para menores de 2 (dois) anos de idade. Este produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

O uso deste produto não é recomendado para pacientes que tenham distúrbios de coagulação sanguínea ou doenças crônicas do fígado. Este produto não deve ser utilizado simultaneamente com anticoagulantes (por exemplo, varfarina), pois pode potencializar o efeito dos anticoagulantes.

Não é recomendado o uso deste produto por período maior do que 7 (sete) dias.

Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.

Este produto contém álcool no teor de 3,2%

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

“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”.

“Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação do profissional 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.

“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 PRODUTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo. O prazo de validade é de 24 meses, observados os cuidados de conservação.

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

Não use o produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, este produto pode ser utilizado por até 10 dias.

O produto apresenta-se na forma líquida, aspecto límpido, cor castanho-amarelada e odor alcoólico característico.

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?

USO ORAL/USO INTERNO

Crianças de 2 a 5 anos de idade: Tomar ½ (meio) copo dosador, o equivalente a 5 mL, 2 vezes ao dia.

Crianças de 5 a 11 anos de idade: Tomar ½ (meio) copo dosador, o equivalente a 5 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças a partir de 12 anos de idade e adultos: Tomar 1 (um) copo dosador, o equivalente a 10 mL, 3 vezes ao dia.

Caso os sintomas não desapareçam em 7 (sete) dias, procure seu médico.

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

As orientações e recomendações previstas neste folheto estão relacionadas à via de administração indicada (via oral). O uso por outras vias pode envolver riscos e devem estar sob a responsabilidade do prescritor.

Pacientes idosos ou debilitados podem requerer doses inferiores as dos outros adultos. Nestes casos, consulte um profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação. **Em caso de dúvidas, procure orientação do profissional de saúde.**

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

Nas doses e no período de tratamento recomendados, este produto é bem tolerado. Usualmente, não apresenta reações indesejáveis.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTO?

A ingestão de altas doses de extratos de guaco pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia. Nestes casos, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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.

DIZERES LEGAIS

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Rangel, 823 - Porto Alegre - RS
CNPJ: 92.762.277/0001-70
M.S. nº 1.0473.0039.001-9
Farm. Resp.: Daniel P. Lewgoy - CRF-RS nº 6583
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/10/2020.



02310010 Rev06 F02

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	02/02/2016	1226098/16-3	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	02/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,08 ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
-	-	-	04/03/2021	0855611/21-3	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	04/03/2021	Todos os itens (Adequação à RDC 26/2014)	VP	0,08 ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
-	-	-	16/06/2021		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	16/06/2021	NA	VP	0,08 ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP