

FOLHETO INFORMATIVO

MELAGRIÃO

LABORATÓRIO CATARINENSE

(0,00833 + 0,00833 + 0,000426) ML/ML
XPE CT FR PLAS PVC AMB X 150 ML

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Melagrião®

Mikania glomerata Spreng

Glinus oppositifolius (L.) Aug. DC

Cephaelis ipcacuanha (Brot.) A. Rich

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular:

Guaco

Polígala indiana

Ipecacuanha

Familia:

Compositae

Molluginaceae

Rubiaceae

Parte da planta utilizada:

Folha, raiz, raiz

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

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Apresentação: Cartucho com frasco plástico âmbar contendo 150ml do produto.

FORMA FARMACEUTICA:

Xarope

COMPOSIÇÃO:

Cada ml do produto contém 0,00833ml de extrato fluido hidroetanólico de folhas de Guaco (equivalentes a 25µg de cumarina), 0,00833 ml de extrato fluido hidroetanólico de raízes de Polígala indiana (equivalentes a 83µg de saponinas em derivados do ácido oleanólico), 0,00042 ml de extrato fluido hidroetanólico de raízes de Ipecacuanha (equivalentes a 4,2µg de alcalóides em emetina), e excipientes: alcoolatura de *Nasturtium officinale* R. Brown, soluto concentrado de *Myroxylon balsamum* (L.) Harms, extrato fluido de *Aconitum napellus* L. (equivalente a 0,4µg de alcalóides em aconitina), sacarose, mel, benzoato de sódio, metilparabeno e água purificada.

Quantidade: 150ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMADE 2 ANOS

Este produto contém álcool no teor de 3%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Melagrião® Xarope é indicado para o tratamento de doenças do trato respiratório, promovendo o relaxamento da musculatura lisa dos brônquios, auxiliando na eliminação das secreções brônquicas e no alívio da tosse, tosse seca ou tosse produtiva (a diferença entre as duas é a presença ou não de muco).

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Melagrião® Xarope é um produto tradicional fitoterápico que apresenta a atividade expectorante da Ipecacuanha e possui ainda ação bronquiodilatadora do Guaco que auxilia na eliminação do catarro. O tempo médio de início da ação do produto vai depender das condições de cada organismo.

3. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE PRODUTO?

Melagrião® Xarope não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Não se recomenda o uso do Melagrião® Xarope em casos de inflamação do estômago, úlceras gástricas e intestinais e na doença renal inflamatória. Também não se recomenda seu uso em pacientes com deficiência da atividade da tireoide, com problemas cardíacos e com pressão sanguínea muito baixa.

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.

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

Não recomendamos o uso deste produto em casos de tosse crônica como a causada por asma, fumo, bronquite crônica ou enfisema, ou se a tosse vier acompanhada de muco excessivo, a menos que indicado por um médico.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

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

Não existem dados sobre interações desse medicamento ou seus constituintes com tabaco ou álcool.

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.

Este produto contém álcool no teor de 3%.

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

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

O produto Melagrião® Xarope apresenta validade de 24 meses.

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 em sua 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 Melagrião® Xarope apresenta-se como um líquido xaroposo, levemente turvo, de coloração amarela, levemente acastanhada e com odor melífero. Seu sabor é doce, melífero.

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 produto 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 (> 40kg):

- 1 colher de sopa (15ml), de 3 em 3 horas, conforme necessidade e não excedendo 8 doses ao dia.

Para crianças de 6 a 12 anos (20kg a 40kg):

- 1/2 colher de sopa (7,5ml), de 3 em 3 horas, conforme necessidade e não excedendo 8 doses ao dia.

Para crianças de 2 a 6 anos (10kg a 20kg):

- 1 colher de chá (5ml), de 4 em 4 horas, conforme necessidade e não excedendo 6 doses ao dia.

A dose máxima deste produto para adultos deverá ser 8 colheres de sopa (120ml) ao dia, dividida em 8 doses. Para crianças de 6 a 12 anos: 4 colheres de sopa (60ml), dividida em 8 doses. Para crianças de 2 a 6 anos: 6 colheres de chá (30ml), dividida em 6 doses.

A posologia em ml por peso corpóreo deve ser calculada com base no produto para cada faixa etária, conforme segue: crianças de 2 a 12 anos: 1,5ml/kg/dia; adultos: 1,7ml/kg/dia.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Melagrião® Xarope, pode tomar a dose esquecida naquele horário, e tomar a próxima dose, no horário correto, respeitando o intervalo normal.

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 rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o produto): distúrbios gastrintestinais. O uso prolongado pode causar sobrecarga da função renal. Com doses elevadas pode ocorrer enjojo, vômitos, diminuição da pressão arterial, dores musculares, arritmias cardíacas, inflamação dos nervos e diarreia.

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 distúrbios gástricos, vômitos ou 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 sobre como proceder.

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

Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em 02/01/2023.



Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC
CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira
MS: 1.0066.0055.001-4
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.

® = marca registrada do Laboratório Catarinense Ltda.

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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/03/2017	0464693/17-2	1769 – MEDICAMENT O FITOTERÁPIC O – Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		.- Alteração do responsável técnico	VP / VPS	(8,33 + 8,33 + 0,426) MCL XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML
23/11/2018	1108634/18-3	1769 – MEDICAMENT O FITOTERÁPIC O – Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Correções ortograficas e adequação ao novo layout de bula interno.	VP / VPS	(8,33 + 8,33 + 0,426) MCL XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML
16/03/2021	1022340/21-1	1769 – MEDICAMENT O FITOTERÁPIC O – Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Adequação à Resolução Anatel nº709, de 27 de março de 2019, com alteração do número do SAC para 11 dígitos - Inclusão do endereço de embalagem secundária do	VP / VPS	(8,33 + 8,33 + 0,426) MCL XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML

							produto		
23/06/2022	4333561/22-1	1769 – MEDICAMENT O FITOTERÁPIC O – Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Correção do endereço do local de embalagem do produto.	VP / VPS	(8,33 + 8,33 + 0,426) MCL XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML
31/01/2023		10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPIC O - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2017	2234901/17-4	1099 – MEDICAMENTO FITOTERAPICO – Renovação de Registro	02/01/2023	- Adequação a categoria regulatória, para Produto Tradicional Fitoterápico; - Adequação da espécie para <i>Glinus oppositifolius</i> (L.) Aug. DC - Adequação do prazo de validade do produto.	VP / VPS	(0,00833 + 0,00833 + 0,000426) ML/ML XPE CT FR PLAS PVC AMB X 150 ML