

Motix[®]

Farmoquímica S/A
Comprimidos Sublinguais
Arnica Montana D2 + Associação

BULA PACIENTE

Motix®

Arnica montana D2 + Associação

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos sublinguais de 301,5 mg – embalagem contendo frasco com 50 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1 comprimido contém: 15 mg de Arnica montana D2 trit.; 15 mg de Calendula officinalis D2 trit.; 15 mg de Hamamelis virginiana D2 trit.; 15 mg de Achillea millefolium D3 trit.; 75 mg de Atropa belladonna D4 trit.; 30 mg de Aconitum napellus D3 trit.; 30 mg de Mercurius solubilis Hahnemanni D8 trit.; 30 mg de Hepar sulfuris D8 trit.; 24 mg de Chamomilla recutita D3 trit.; 24 mg de Symphytum officinale D8 trit.; 6 mg de Bellis perennis D2 trit.; 6 mg de Echinacea D2 trit.; 6 mg de Echinacea purpurea D2 trit. e 3 mg de Hypericum perforatum D2 trit.. Excipientes: estearato de magnésio e lactose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix® é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

A aplicação do medicamento antihomotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta

compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com tuberculose, leucocitose, doenças vasculares do colágeno, esclerose múltipla, infecção por HIV, SIDA desenvolvida e outras doenças autoimunes.

Se você for alérgico a algum componente da fórmula, suspenda o uso do medicamento.

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

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

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

Este medicamento contém LACTOSE. Se você tem intolerância à lactose suspenda o uso do medicamento e entre em contato com o seu médico. A intolerância à lactose pode provocar problemas gastrintestinais, ou ainda, um efeito laxante.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Você deve guardar este medicamento, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou 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

O comprimido de Motix® é branco, redondo, com superfícies planas, inodoro e de sabor levemente adocicado.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso oral. Você deve colocar o comprimido embaixo da língua para ser dissolvido.

Dose recomendada para adultos e crianças: 1 comprimido sublingual 3 vezes ao dia.

Mantenha o frasco sempre fechado após o uso.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 2 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos, pois pode significar uma reação ao medicamento, que pode requerer uma nova orientação do prescritor.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

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?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinamizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.

- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, coceira, inchaço facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A conduta nos casos de ingestão acidental e, ou ingestão acima da dose sugerida, ou prescrita, é observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjoo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, suspenda o uso do medicamento e procure o seu médico, ou o farmacêutico.

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 o 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS: 1.0390.0191

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ nº 4499

Fabricado por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Alemanha



Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (22/03/2019).

Motix[®]

Farmoquímica S/A

Solução injetável

Arnica Montana D2 + Associação

BULA PACIENTE

Motix[®]

Arnica montana D2 + Associação

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

APRESENTAÇÃO

Solução injetável – embalagem com 10 ampolas de 2,2 mL.

VIA PARENTERAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1 ampola de 2,2 mL contém: 2,2 mg de Arnica montana D2 dil.; 2,2 mg de Calendula officinalis D2 dil.; 2,2 mg de Chamomilla recutita D3 dil.; 2,2 mg de Symphytum officinale D6 dil.; 2,2 mg de Achillea millefolium D3 dil.; 2,2 mg de Atropa belladonna D2 dil.; 1,32 mg de Aconitum napellus D2 dil.; 1,1 mg de Bellis perennis D2 dil.; 0,66 mg de Hypericum perforatum D2 dil.; 0,55 mg de Echinacea D2 dil.; 0,55 mg de Echinacea purpurea D2 dil.; 0,22 mg de Hamamelis virginiana D1 dil.; 1,1 mg de Mercurius solubilis Hahnemanni D6 dil. e 2,2 mg de Hepar sulfuris D6 dil., em solução isotônica (19,4 mg de cloreto de sódio e água para injetável qsp).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix[®] é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

A aplicação do medicamento antihomotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com tuberculose, leucocitose, doenças vasculares do colágeno, esclerose múltipla, infecção por HIV, SIDA desenvolvida e outras doenças autoimunes.

Este medicamento é contraindicado às pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

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

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Você deve guardar este medicamento, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou 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

A solução injetável de Motix® é incolor, límpida, inodora e com sabor salgado.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

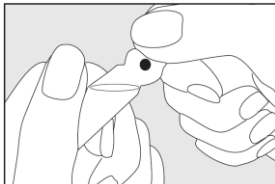
Motix_010918_ Bula Paciente

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso parenteral.

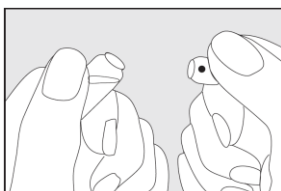
Dose recomendada para adultos e crianças: No quadro agudo, aplicar 1-2 ampolas diariamente; no geral aplicar 1-2 ampolas 3 vezes por semana, por via intramuscular, subcutânea, intradérmica (na forma de pápula), intravenoso, intra-articular ou peri-articular.

Como abrir a ampola:



Ponto colorido para cima!

Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



Ponto colorido para cima!

Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 2 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos, pois pode significar uma reação ao medicamento, que pode requerer uma nova orientação do prescritor.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

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?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinâmizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.

- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, coceira, inchamento facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entrar em contato com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento.

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A conduta nos casos de ingestão acidental e, ou ingestão acima da dose sugerida, ou prescrita, é observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjoo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, suspenda o uso do medicamento e procure o seu médico, ou o farmacêutico.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS: 1.0390.0191

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ nº 4499

Fabricado por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Alemanha



Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Motix_010918_ Bula Paciente

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,
1º andar, Barra da Tijuca.
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22775-056
CNPJ: 33.349.473/0001-58



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/03/2019.



Motix[®]

Farmoquímica S/A

Solução oral

Arnica Montana D2 + Associação

BULA PACIENTE

Motix®

Arnica montana D2 + Associação

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

APRESENTAÇÃO:

Solução em gotas – embalagem contendo frasco com 30mL – 18 gotas/mL

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 30 mL contém: 1,433 g de Arnica montana D2 dil.; 1,433 g de Calendula officinalis D2 dil.; 1,433 g de Hamamelis virginiana D2 dil.; 1,433 g Achillea millefolium D3 dil.; 7,165 g de Atropa belladonna D4 dil.; 2,866 g de Aconitum napellus D3 dil.; 2,866 g Mercurius solubilis Hahnemanni D8 dil.; 2,866 g Hepar sulfuris D8 dil.; 2,293 g de Chamomilla recutita D3 dil.; 2,293 g de Symphytum officinale D8 dil.; 0,573 g de Bellis perennis D2 dil.; 0,573 g de Echinacea D2 dil.; 0,573 g de Echinacea purpurea D2 dil. e 0,287 g de Hypericum perforatum D2 dil., em solução alcoólica 35% (vol.).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix® é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

A aplicação do medicamento antihomotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com tuberculose, leucocitose, doenças vasculares do colágeno, esclerose múltipla, infecção por HIV, SIDA desenvolvida e outras doenças autoimunes;

Este medicamento é contraindicado às pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

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

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

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

Este medicamento contém **ÁLCOOL**. Em virtude do teor alcoólico, Motix® deve ser administrado nos casos de doenças hepáticas e alcoolismo somente com acompanhamento médico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Você deve guardar este medicamento, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Características físicas e organolépticas

A solução de Motix® é levemente amarelada, com sabor e odor alcoólico.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso oral. Você deve tomar as gotas prescritas com um pouco de água.

Dose recomendada para adultos e crianças: 10 gotas 3 vezes ao dia; para inchaço dos tecidos moles tome 30 gotas 3 vezes ao dia.

Mantenha o frasco sempre fechado após o uso.

Mantenha sempre a dose e a frequência indicadas pelo prescritor.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Caso os sintomas persistam por mais de 2 dias ou se agravem, suspenda o uso do medicamento e entre em contato com o seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos, pois pode significar uma reação ao medicamento, que pode requerer uma nova orientação do prescritor.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 2 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Caso você esqueça-se de tomar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinamizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.

- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.



- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, coceira, inchamento facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Em caso de sintomas que causem mal estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento.

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A conduta nos casos de ingestão acidental e, ou ingestão acima da dose sugerida, ou prescrita, é observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjôo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, suspenda o uso do medicamento e procure o seu médico, ou o farmacêutico.

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 o 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS: 1.0390.0191

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ n° 4499

Fabricado por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Alemanha



Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca.



Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/03/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
09/11/2017	2190534/17-7	10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	- Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	- SOL INJ CT AMP VD INC X 2,2ML - POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G - POM DERM CT TB AL X 50 G
06/06/2018	0453758/18-1	1863 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração no Texto de Bula (ou folheto)	NA	NA	1863 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração no Texto de Bula (ou folheto)	NA	- Inclusão das apresentações solução oral e comprimido sublingual.	VP e VPS	- SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML - 301,5 MG COM SUB-LING CT FR PLAS OPC X 50
22/03/2019	0262168/19-1	1863 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração no Texto de Bula (ou folheto)	NA	NA	1863 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração no Texto de Bula (ou folheto)	NA	- Adequação da bula conforme a RDC nº 238/2018; - Dizeres Legais.	VP e VPS	- SOL INJ CT AMP VD INC X 2,2ML - POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G - POM DERM CT TB AL X 50 G - SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML - 301,5 MG COM SUB-LING CT FR PLAS OPC

08/08/2019	-	1863 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração no Texto de Bula (ou folheto)	NA	NA	1863 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração no Texto de Bula (ou folheto)	NA	- Como devo usar este medicamento? - Posologia e modo de usar	VP e VPS	- POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G - POM DERM CT TB AL X 50 G
------------	---	--	----	----	---	----	--	----------	--