



Regulador Xavier[®] N° 2

Laboratório Hepacholan S/A
Solução oral
Citrato Férrico Amoniacal 0,012 g/mL +
associações

Bula ao paciente



REGULADOR XAVIER® N° 2

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

REGULADOR XAVIER® N° 2

Espinho de São João: *Berberis laurina* Thunb (Berberidaceae) – parte utilizada: caule
Ruibarbo: *Rheum palmatum* L. (Polygonaceae) – parte utilizada: rizoma/raízes
Arruda: *Rutagraveolens* L. (Rutaceae) – parte utilizada: folhas e partes aéreas
Sabina: *Juniperus sabina* L. (Cupressaceae) – parte utilizada: folhas
Beladona: *Atropa belladonna* L. (Solanaceae) – parte utilizada: folhas
Citrato férrico amoniacal

APRESENTAÇÃO

Solução Oral 100ml

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada colher de chá (5 ml) contém:

Extrato fluido de <i>Berberis laurina</i> Thunb.....	0,100ml
Extrato fluido de <i>Rheum palmatum</i> L.	0,400ml
Extrato fluido de <i>Rutagraveolens</i> L.	0,200ml
Extrato fluido de <i>Juniperus sabina</i> L.	0,200ml
Tintura de <i>Atropa belladonna</i> L.	0,100ml
Citrato férrico amoniacal	0,060g
Excipiente q.s.p.	5 ml

(Ácido cítrico, metilparabeno, glicerol, álcool etílico, água purificada)

Cada 1 grama de citrato férrico amoniacal equivalente a 0,21 grama de ferro.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O REGULADOR XAVIER N° 2 é indicado nos casos de cólicas menstruais, ausência ou atraso de menstruação, fluxo diminuído ou irregular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O REGULADOR XAVIER N° 2 é uma preparação à base de extratos e tintura, alcançando os objetivos para o tratamento das amenorréias, dismenorréias e suas manifestações.

O extrato fluido de *Berberis laurina* Thunb, o extrato fluido de *Rutagraveolens* L. e o extrato fluido de *Juniperus sabina* L. são excitantes da musculatura uterina com alto poder emenagogo, o que favorece e estimula o fluxo menstrual. O extrato fluido de *Rheum palmatum* L. estimula ainda mais os movimentos peristálticos do intestino atuando como laxante e corrigindo desse modo o efeito constipante do ferro. A tintura de *Atropa belladonna* L., por sua ação antiespasmódica, reduz sensivelmente as cólicas menstruais presentes nas menstruações irregulares. O citrato férrico amoniacal tem por sua função repor a perda natural que ocorre durante o período de menstruação.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso em períodos de gestação, lactação, e por pacientes portadoras de glaucoma, retenção urinária e calculose renal.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Não deve ser usado durante a gravidez ou lactação.

Este medicamento pertence a categoria de risco C para uso do fármaco por mulheres grávidas . Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Reações adversas: Pode ocorrer secura da boca, da pele, retenção urinária, fotofobia, desconforto abdominal e aumento da pressão intra-ocular.

Ingestão com outras substâncias:

Durante o tratamento com o REGULADOR XAVIER N° 2 deve-se evitar o uso concomitante de outros medicamentos, principalmente tetraciclina e antiácidos de bebidas alcoólicas também.

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez ou lactação durante o tratamento, ou logo após o término.

Este medicamento pertence a categoria de risco C para uso do fármaco por mulheres grávidas . Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém 16,46% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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

O produto deve ser utilizado até o prazo de validade que consta na embalagem, e depois de aberto o lacre, deve ser mantido bem tampado em local fresco e ao abrigo de luz.

Prazo de validade: 36 meses.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o na sua embalagem original.

As características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento são as seguintes: líquido límpido, de cor castanha, odor característico e sabor amargo adstringente.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AGITE ANTES DE USAR

Modo de usar: A administração do REGULADOR XAVIER Nº 2 é recomendada após as refeições. Deve-se iniciar o tratamento nos primeiros sinais de distúrbios menstruais, e se for o caso mesmo durante período menstrual. Interromper o tratamento tão logo as funções se normalizem.

Posologia: Tomar uma colher de chá (5ml) diluída em um pouco de água (com ou sem açúcar), 3 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, continue o tratamento normalmente, tomando a dose seguinte no horário planejado.

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?

As reações adversas que podem ocorrer com maior frequência são: secura da boca, da pele, retenção urinária, fotofobia, desconforto abdominal e aumento da pressão intra-ocular.

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. 1.0129.0005

Farmac. Resp. Danielle Christine Teixeira - CRF-SP nº 29.420

LABORATÓRIO HEPACHOLAN S.A.

Av. Manoel Monteiro de Araújo 1051

São Paulo SP 05113 020

Indústria Brasileira

CNPJ: 60.398.120/0001-10

Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) tel: 11 - 2712 5601



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

REGULADOR XAVIER® é marca registrada de: LABORATÓRIO HEPACHOLAN S.A.





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
		Inclusão inicial de texto debula – RDC 60/12					Não houve alteração de informação	VP	Solução oral 0,06g/mL + associação

LABORATÓRIO HEPACHOLAN S/A
AV. MANOEL MONTEIRO DE ARAÚJO, 1051 CEP 05113.020
SÃO PAULO SP BRASIL FONE (11) 2712 5600 FAX (11) 3621.9595