

SINUDORON

**(Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Argentum nitricum D20,
Atropa belladonna D6, Silicea D20)**

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda

Comprimidos

36,2 mg + 36,2 mg + 36,2 mg + 36,2 mg + 36,2 mg

Sinudoron

Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Silicea D20

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinudoron - Berberis vulgaris, Hydrastis canadensis, Argentum nitricum, Atropa belladonna, Silicea.

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Silicea D20.

Embalagem - Frasco de vidro âmbar com 80 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

| | |
|-------------------------------|--------------|
| Argentum nitricum D20* | 36,2 mg |
| Atropa belladonna D6* | 36,2 mg |
| Berberis vulgaris, cortex D2* | 36,2 mg |
| Hydrastis canadensis D4* | 36,2 mg |
| Silicea D20* | 36,2 mg |
| Excipientes** q.s.p. | 1 comprimido |

* Triturados em lactose monoidratada e amido

** Amido e estearato de magnésio vegetal

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinudoron é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar da sinusite aguda ou crônica.

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.

Sinudoron, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo e serve para a harmonização de distúrbios da saúde acima relacionados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sinudoron é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor.

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

Atenção: este medicamento contém LACTOSE.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc.

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

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

Prazo de validade do medicamento: 24 meses.

Sinudoron apresenta-se na forma de comprimidos cilíndricos biconvexos, de consistência sólida e cor levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças maiores de 5 anos: Em casos crônicos, tomar 2 comprimidos 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 2 comprimidos 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

Crianças com idade entre 6 meses e 5 anos: Em casos crônicos, tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Tomar os comprimidos com um copo de água. Os comprimidos podem ser mastigados ou macerados e diluídos em água.

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 15 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 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. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

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 de usar 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?

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes da fórmula, podem ocorrer reações adversas como distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea), urticária ou dor de cabeça.

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 pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.

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

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto. **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 precisar de mais orientações sobre como proceder.**

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Sinudoron 80 comprimidos - MS 1.0061.0055.005-8

Farm. Resp.: Luciano Roberto Lopes - CRF-SP 59244

Fabricado, embalado e distribuído por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33

CEP 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80 - Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 055 32 66

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



ME4797-01

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 expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 03/05/2023 | N.A. | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP | (36,2+36,2+36,2+36,2+36,2) MG/COM CT FR VD AMB X 80 COM |
| 03/02/2022 | 0432165/22-3 | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP | (36,2+36,2+36,2+36,2+36,2) MG/COM CT FR VD AMB X 80 COM |
| 24/06/2021 | 2451230/21-5 | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Inclusão inicial de texto de bula | VP | (36,2+36,2+36,2+36,2+36,2) MG/COM CT FR VD AMB X 80 COM |

SINUDORON

**(Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2,
Hydrastis canadensis D4, Silicea D20)**

WELEDA DO BRASIL Laboratório e Farmácia Ltda

Glóbulos

16,0 mg + 16,0 mg + 16,0 mg + 16,0 mg + 16,0 mg

Sinudoron

Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Silicea D20

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinudoron - Argentum nitricum, Atropa belladonna, Berberis vulgaris, Hydrastis canadensis, Silicea.

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

APRESENTAÇÃO

Glóbulos de Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Silicea D20.

Embalagem - Frasco de vidro âmbar com 20 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de glóbulos contém:

| | |
|------------------------------------|---------|
| Argentum nitricum D20 | 16,0 mg |
| Atropa belladonna D6 | 16,0 mg |
| Berberis vulgaris, cortex D2 | 16,0 mg |
| Hydrastis canadensis D4 | 16,0 mg |
| Silicea D20 | 16,0 mg |
| Glóbulos inertes nº 5 | 1,0 g |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinudoron é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar da sinusite aguda ou crônica.

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.

Sinudoron, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha pelo estímulo das forças autocurativas do organismo e serve para a harmonização de distúrbios da saúde acima relacionados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sinudoron é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor.

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

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc.

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

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

Prazo de validade do medicamento: 24 meses.

Sinudoron glóbulos apresenta-se na forma grãos esféricos, homogêneos, regulares e consistentes de cor levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças maiores de 5 anos: Em casos crônicos, tomar 12 glóbulos 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 12 glóbulos 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

Crianças com idade entre 6 meses e 5 anos: Em casos crônicos, tomar 6 glóbulos 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 6 glóbulos 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Os glóbulos podem ser ingeridos com água ou dissolvidos na boca.

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 15 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 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. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

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 de usar 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?

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes da fórmula, podem ocorrer reações adversas como distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea), urticária ou dor de cabeça.

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 pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.

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

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto.

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 precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Sinudoron glóbulos 20 g - MS 1.0061.0055.002-3

Farm. Resp.: Luciano Roberto Lopes - CRF-SP 59244

Fabricado, embalado e distribuído por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33

CEP 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80 - Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 055 32 66

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



ME4798-01

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 expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 03/05/2023 | N.A. | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP | (16 +16+16 + 16 + 16) MG/G GLOB CT FR VD AMB X 20 G |
| 03/02/2022 | 0432165/22-3 | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP | (16 +16+16 + 16 + 16) MG/G GLOB CT FR VD AMB X 20 G |
| 24/06/2021 | 2451230/21-5 | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Inclusão inicial de texto de bula | VP | (16 +16+16 + 16 + 16) MG/G GLOB CT FR VD AMB X 20 G |

SINUDORON

**(Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2,
Hydrastis canadensis D4, Silicea D20)**

WELEDA DO BRASIL Laboratório e Farmácia Ltda

Solução Oral

200,0 mg + 200,0 mg + 200,0 mg + 200,0 mg + 200,0 mg

Sinudoron

Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Silicea D20

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinudoron - Argentum nitricum, Atropa belladonna, Berberis vulgaris, Hydrastis canadensis, Silicea.

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

APRESENTAÇÃO

Solução oral de Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Silicea D20.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 50 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de solução oral contém:

| | |
|------------------------------------|----------|
| Argentum nitricum D20 | 200,0 mg |
| Atropa belladonna D6 | 200,0 mg |
| Berberis vulgaris, cortex D2 | 200,0 mg |
| Hydrastis canadensis D4 | 200,0 mg |
| Silicea D20 | 200,0 mg |

Gradação alcoólica: 40%

Cada 1 mL de **Sinudoron** solução oral equivale a 28 gotas do medicamento.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinudoron é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar da sinusite aguda ou crônica.

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.

Sinudoron, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha pelo estímulo das forças autocurativas do organismo e serve para a harmonização de distúrbios da saúde acima relacionados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sinudoron é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor.

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

Atenção: este medicamento contém ÁLCOOL.

Gradação alcoólica: 40%.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc.

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

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

Prazo de validade do medicamento: 24 meses.

Sinudoron solução oral é uma solução hidroalcoólica límpida, transparente de cor amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças maiores de 5 anos: Em casos crônicos, tomar 20 gotas 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 20 gotas 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

Crianças com idade entre 6 meses e 5 anos: Em casos crônicos, tomar 10 gotas 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 10 gotas 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Aplicar as gotas em um copo com água.

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 15 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 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. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos. 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 de usar 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?

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes da fórmula, podem ocorrer reações adversas como distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea), urticária ou dor de cabeça.

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 pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.

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

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto.

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 precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Sinudoron Solução oral - MS 1.0061.0055.004-1

Farm. Resp.: Luciano Roberto Lopes - CRF-SP 59244

Fabricado, embalado e distribuído por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33

CEP 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80 - Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 055 32 66

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



ME4796-01

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 expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 03/05/2023 | N.A. | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP | (200,0+200,0+200,0+200,0+200,0) MG/G SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |
| 03/02/2022 | 0432165/22-3 | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP | (200,0+200,0+200,0+200,0+200,0) MG/G SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |
| 24/06/2021 | 2451230/21-5 | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Inclusão inicial de texto de bula | VP | (200,0+200,0+200,0+200,0+200,0) MG/G SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |