

SOLUÇÃO DE BARYTA COMPOSTA KLEIN

Vidora Farmacêutica Ltda.

Solução oral

Baryta carbonica 6CH

Atropa beladonna 4CH

SOLUÇÃO DE BARYTA COMPOSTA KLEIN

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Solução de Baryta Composta Klein

Baryta carbonica + *Atropa belladona*

Medicamento Homeopático

APRESENTAÇÕES

SOLUÇÃO ORAL GOTAS:

Forma farmacêutica: Líquida (solução oral, 0,5 mL/mL + 0,5 mL/mL)

Frasco plástico opaco de 30 mL com batoque gotejador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

SOLUÇÃO ORAL SPRAY:

Forma farmacêutica: Líquida (solução oral, 0,5 mL/mL + 0,5 mL/mL)

Frasco plástico opaco de 30 mL com válvula spray.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (30 gotas ou 4 jatos) do produto contém:

Baryta carbonica 6CH álc. 30% (v/v).....0,5 mL

Atropa belladona 4CH álc. 30% (v/v).....0,5 mL

Excipientes: (álcool etílico e água purificada).

Graduação alcoólica final: 30%

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um auxiliar no tratamento da amigdalite (inflamação de tecido linfático na garganta).

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

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 ação deste medicamento baseia-se no princípio da “cura do semelhante pelo semelhante”. Sob a ação dos componentes isoladamente, experimentou-se em indivíduos sãos, apresentando reações as quais representam a patogenesia (lista de sintomas agrupados) das substâncias. Estes conjuntos de sintomas, descritos na Matéria Médica Homeopática, incluem: para a Baryta, inflamação frequente com aumento do tamanho das amígdalas e para a Belladona, inflamações agudas das amígdalas com dor e tendência a formar pus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Devido ao fato de conter álcool na composição, evitar o uso em pessoas sob tratamento com medicação incompatível com álcool ou em recuperação de alcoolismo.

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

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

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Interações podem ocorrer com medicação incompatível com álcool quando administradas ao mesmo tempo. Ainda não foram registradas interações no uso deste medicamento associado a alimentos ou bebidas alcoólicas.

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 MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo.

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

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

O medicamento apresenta-se na forma líquida, incolor e límpido, com odor e sabor alcoólico. A apresentação em gotas, após diluída, possui leve sabor alcoólico.

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.

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?

SOLUÇÃO ORAL GOTAS:

ADULTOS: 30 gotas, tomar esta dose três vezes ao dia, no intervalo de 8 em 8 horas.

CRIANÇAS: 5 a 10 gotas, tomar esta dose duas vezes ao dia, no intervalo de 12 em 12 horas.

Colocar a quantidade em gotas em um pouco d'água potável (50mL), antes do uso.

SOLUÇÃO ORAL SPRAY:

ADULTOS: Aplicar 4 jatos três vezes ao dia, no intervalo de 8 em 8 horas.

Dirigir o jato em direção ao fundo da garganta mantendo o frasco na posição vertical (em pé). Na primeira utilização, pressione a válvula algumas vezes até a saída do primeiro jato, despreze o jato inicial e então inicie a contagem da dose (4 jatos).

As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada (via oral). O uso por outras vias pode envolver risco e devem estar sob a responsabilidade do prescritor. Pacientes idosos ou debilitados podem requerer doses inferiores as dos outros adultos. Nestes casos, o médico deverá ser consultado.

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 ou 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 tomar a dose no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.

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

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

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

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas/colaterais assim como possíveis agravações deste medicamento.

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

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?

Em caso de superdosagem, 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 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.

DIZERES LEGAIS

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Rangel, 823 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 92.762.277/0001-70

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

M.S. nº 1.0473.0022

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 02/04/2019.



02310002 Rev. 12 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
-	-	-	23/07/2010	607030/10-2	10266 - DINAMIZADO - Alteração no texto de bula (ou folheto) – Adequação à RDC 47/2009	29/03/2011	TODOS OS ITENS	VP/VPS	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML
-	-	-	30/01/2013	0073419/13-5	1818 - DINAMIZADO – Alteração dos cuidados de conservação	07/10/2013	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML
							6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
-	-	-	15/08/2014	0672450/14-7	1863 - DINAMIZADO - Notificação da alteração no texto de bula (ou folheto).	18/12/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML
							6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

-	-	-	25/05/2015	0458343/15-4	1863 - DINAMIZADO - Notificação da alteração no texto de bula (ou folheto).	30/06/2015	APRESENTAÇÕES; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEM- PO POSSO GUAR- DAR ESTE MEDICA- MENTO?; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; DIZERES LEGAIS	VP	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML; (0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC SPR X 30 ML
							APRESENTAÇÕES; 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMEN- TO; 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR; DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	-	02/04/2019	0294214/19-3	1863 - DINAMIZADO - Notificação da alteração no texto de bula (ou folheto).	02/04/2019	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA	VP	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML; (0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC SPR X 30 ML
							2. CARACTERÍSTI- CAS FARMACOLÓ- GICAS	VPS	

-	-	-	24/06/2021		10455 - DINAMIZADO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2021	NA	VP/VPS	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML; (0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC SPR X 30 ML
---	---	---	------------	--	---	------------	----	--------	--