



TINTURA DE JALAPA®
SOBRAL



0800 9795040
garantia@laboratoriosobral.com.br

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.

TINTURA DE JALAPA SOBRAL®

ESPECIE VEGETAL: *Operculina alata* (Ham.) Urban

PARTE DA PLANTA UTILIZADA: raiz

APRESENTAÇÕES: Frasco plástico âmbar contendo 30, 100, 200, 500 e 1000 mL

FORMA FARMACÊUTICA: TINTURA

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml da tintura de Jalapa contém:

Extrato hidroalcoólico de *Operculina alata* (Ham.)

(Urban)..... 0,997 ml*

caramelo q.s.p 1 mL

*Concentração de Princípios Ativos: Cada ml da Tintura contém 15 a 19 mg de resinas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A TINTURA DE JALAPA SOBRAL é indicada como laxativo, sendo indicado nos casos de constipação funcional aguda. Este produto não deve ser utilizado por mais de 7 dias consecutivos e, caso os sintomas persistam, o paciente deve procurar imediatamente orientação médica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A TINTURA DE JALAPA SOBRAL tem propriedade laxativa, pois aumenta o peristaltismo, principalmente do intestino delgado, facilitando a evacuação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações: Este medicamento não deve ser utilizado em casos de inf amações intestinais, problemas gástricos, pacientes portadores de doença tumoral benigna ou maligna intestinal, pacientes com histórico de cirurgia gastrintestinal ou com histórico de constipação ocasionada pelo uso de outros medicamentos.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.

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?

Advertências e Precauções: Em caso de alergia ao produto, descontinuar o uso e procurar orientação médica.

Evitar o uso desnecessário do medicamento, bem como a utilização de doses elevadas. Em altas doses pode causar irritação do intestino grosso, vômitos, dores e perda de sangue pelas fezes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas

sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas: Com calomelanos obtém-se uma potencialização da ação purgativa.

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

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

A TINTURA DE JALAPA SOBRAL deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Este medicamento possui a validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Líquido homogêneo opaco, de cor castanho e odor característico.

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?

Uso oral

Modo de Usar

Para obter uma ação laxativa: tomar 1 colher de sopa ou 15 mL dissolvendo em água açucarada, uma vez ao dia durante 7 dias.

Este produto não deve ser utilizado por mais de 7 dias e, caso os sintomas persistam, procurar imediatamente orientação médica.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos colaterais mais comuns são tonturas, cefaléia e dor abdominal.

Muito comuns (> 10%): tonturas (21,05%), cefaléia (10,52%) e dor abdominal (10,52%)

Comuns (> 1% e 10%): sonolência (5,26%), dor torácica (5,26%) e pirose (5,26%).

Reação incomum: enjôo e vômitos

Reação muito rara: Dor epigástrica (dor acima do estômago), erupção cutânea (pequenas protuberâncias rosadas), pirose (azia), sudorese e astenia (fraqueza muscular).

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

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

Caso você esqueça 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.

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

A utilização de altas doses pode causar irritação do intestino grosso, vômito, dores e perda de sangue nas fezes. Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar imediatamente orientação médica.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

A TINTURA DE JALAPA SOBRAL atua como laxativo, sendo indicado nos casos de constipação funcional aguda. Este produto não deve ser utilizado por mais de 7 dias consecutivos e, caso os sintomas persistam, o paciente deve procurar imediatamente orientação médica.

2.RESULTADO DE EFICÁCIA

A eficácia foi demonstrada no estudo clínico realizado pela UNIFAC – Unidade de Farmacologia Clínica da Universidade Federal do Ceará “Avaliação da toxicologia clínica e eficácia terapêutica da tintura de jalapa no tratamento da constipação intestinal funcional” (AMARAL DE MORAES, M. E., 2009). O estudo comprovou a eficácia da tintura de jalapa contendo raiz de *Operculina alata* é superior à do placebo no tratamento dos episódios agudos da constipação intestinal funcional, caracterizando, desta forma, uma alternativa terapêutica importante para essa afecção.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Exerce sua ação laxativa especialmente ao nível de intestino delgado, devido à presença de elevado teor de resinas. Na presença da bile, no intestino delgado, o glicosídeo se converte em açúcar e aglicona que se desdobra liberando o ácido graxo livre correspondente. Os ácidos graxos livres irritam a mucosa intestinal, aumentando o peristaltismo e facilitando a evacuação.

4.CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra indicado para uso por pacientes portadores de infamações intestinais, problemas gástricos, pacientes portadores de doença tumoral benigna ou maligna intestinal, pacientes com histórico de cirurgia gastrointestinal ou com histórico de constipação ocasionada pelo uso de outros medicamentos. Não é recomendado o uso deste medicamento durante a gravidez ou durante a lactação.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e Precauções

Em caso de hipersensibilidade ao produto, descontinuar o uso e procurar orientação médica.

Evitar o uso desnecessário do medicamento, bem como a utilização de doses elevadas. Em altas doses pode causar irritação do intestino grosso, vômitos, dores e perda de sangue pelas fezes.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Com calomelanos obtém-se uma potencialização da ação laxativa.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A TINTURA DE JALAPA SOBRAL deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e 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. TINTURA DE JALAPA SOBRAL é um líquido homogêneo opaco, de cor castanho e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral

Tomar 1 colher de sopa ou 15 mL dissolvendo em água açucarada, uma vez ao dia, durante 7 dias.

Este produto não deve ser utilizado por mais de 7 dias e, caso os sintomas persistam, procurar imediatamente orientação médica.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a recomendada, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

9.REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns são tontura, cefaléia e dor abdominal. Reações muito comuns (>10%): Tonturas (21,05%), cefaléia (10,52%) e dor abdominal (10,52%).

Reações comuns (>1% e < 10%): sonolência (5,26%), dor torácica (5,26%) e pirose (5,26%).

Reação incomum: náuseas e vômitos

Reação muito rara: Dor epigástrica, erupção cutânea, pirose, sudorese e astenia.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10.SUPERDOSE

A utilização de altas doses pode causar irritação do intestino grosso, vômito, dores e perda de sangue nas fezes. Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar imediatamente orientação médica.

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

Registro M.S.: 1.0963.0056

Farm. Resp.: Dr. Marcos Antonio Mendes de Carvalho - CRF/PI-342

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda

LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBRAL

Rua Bento Leão, 25 Centro - Floriano-PI – SAC 0800-9795040

www.laboratoriosobral.com.br

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Indústria Brasileira

