



XAROPE SANTO ANTONIO®

iodeto de potássio

S@C
0800 9795040
gramita@laboratoriosobral.com.br

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas farmacêuticas e via de administração: Xarope. Uso Oral.

Apresentações: Uso adulto e pediátrico. Frasco plástico âmbar contendo 100mL.

Composição: Cada 1 mL contém 10 mg de Iodeto de Potássio. Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, corante caramelo, essência de laranja, álcool etílico 96°GL e água deionizada.

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age aumentando a fluidez das secreções brônquicas (catarro), facilitando, assim, sua expectoração. A atividade expectorante do iodeto de potássio, se dá por ação reflexa, pela irritação das terminações sensitivas do vago da mucosa gástrica, o que provoca um substancial aumento da secreção do fluido respiratório, diminuindo assim a viscosidade do muco. Além disso, possui também o iodeto de potássio, a capacidade de estimular a destruição do material fibrinóide em exsudatos inflamatórios.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

XAROPE SANTO ANTONIO® é indicado como expectorante, para o tratamento sintomático das afecções respiratórias como: bronquites, traqueo-bronquites, asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica e bronquiectasia. Também indicado no tratamento de hipertireoidismo e na proteção da glândula tireóide durante episódios de radiação (neste último caso, deve ser usado tanto anteriormente como após a administração de iodo radioativo por via oral ou inalatória.)

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com história de hipersensibilidade aos iodetos, doença de Addison, doença renal aguda e crônica; desidratação, tuberculose, durante a gravidez e lactação.

Advertências

Preparados à base de iodeto de potássio não devem ser administrados por períodos prolongados de tratamento, pois podem conduzir à síndrome do iodismo.

Precauções

Gravidez

O iodeto de potássio não deve ser usado por gestante ou lactente a menos que seja sob restrita orientação e acompanhamento médico.

Pacientes idosos

Pacientes idosos (acima de 60 anos) requerem prescrição e acompanhamento médico.

Interações Medicamentosas

A administração concomitante com compostos que contém potássio associado a diuréticos retentores de potássio no organismo (amiloflida, espironolactona e triatereno) não é recomendada, pois leva à hiperpotassemia. Com medicamentos antitireoideanos podem, potencializar os efeitos depressores da tireóide, e com lítio pode potencializar o efeito hipertireoideo.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao médico ou cirurgião- dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao médico ou cirurgião- dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

XAROPE SANTO ANTONIO® possui líquido translúcido, levemente viscoso, de cor castanho claro.

Características organolépticas

XAROPE SANTO ANTONIO® possui odor característico de laranja.

Modo de Usar

XAROPE SANTO ANTONIO® deve ser ingerido com o uso do copo plástico medidor.

Dosagem

Crianças: 5 mL a 10 mL, até 3 vezes ao dia, à critério médico.

Adultos: 20 mL, até 4 vezes ao dia, também à critério médico (dose máxima 12 gramas/dia).

Crianças menores de 2 anos anos requerem prescrição e acompanhamento médico.

Outras posologias devem ser ajustadas pelo médico de acordo com a indicação, quadro clínico e idade do paciente. O tratamento deve ser interrompido e o médico informado, caso surgirem reações alérgicas na pele e reações adversas gastrointestinais severas como forte irritação gástrica, diarreia, náuseas e vômitos. Recomenda-se tomar o medicamento acompanhado de leite ou de outro alimento.

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

Siga corretamente as orientações do seu médico ou cirurgião-dentista respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os mais frequentes envolvem distúrbios gastrointestinais, como: dor abdominal, vômitos, diarreias e gosto metálico na boca. Mais raramente, pode ocorrer: diarreia, falta de apetite e cefaléia. Anúria pode ocorrer após 1 a 3 dias. Pode ocorrer edema da glote levando a asfixia e a hiperpotassemia pode se desenvolver em poucas horas até níveis letais.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A intoxicação aguda com iodeto de potássio é rara, porém pode ocorrer ocasionalmente em indivíduos sensíveis, imediatamente ou algumas horas após a administração. No tratamento com intoxicação aguda com iodeto, administrar grandes quantidades de leite, mucilagem de amido ou carvão ativado. Líquidos em abundância e sal também ajudam a

eliminar o iodeto. Se não houver lesão no esôfago, pode-se proceder o esvaziamento gástrico por aspiração e lavagem com mucilagem de amido diluída ou solução a 1% de tiosulfato de sódio.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da luz.

Prazo de Validade

02 anos a partir da data de fabricação. Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido, pois pode ser ineficaz e prejudicial para a saúde.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: A atividade expectorante do iodeto de potássio se dá por ação reflexa, pela irritação das terminações sensitivas do nervo vago da mucosa gástrica, o que provoca um substancial aumento da secreção do fluido respiratório, diminuindo assim, a viscosidade do muco. Além disso, o iodeto de potássio também possui uma capacidade de estimular a destruição de material fibrinóide em exsudatos inflamatórios. Por via oral, o iodeto de potássio é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal na forma de aminoácidos iodados, sendo distribuído extracelularmente. Acumula-se na glândula tireóide e sua concentração é bem maior nas secreções gástricas e salivar do que nos fluidos extracelulares. A maior parte do iodo no plasma está na forma de hormônios da tireóide que se ligam a proteínas plasmáticas. Durante o processo de biotransformação o iodo inorgânico do plasma é ativamente removido pelas células da tireóide: o ion, ao nível das células foliculares é oxidado a iodo livre e posteriormente incorporado nos anéis benzênicos da tirosina, através da enzima oxidase, sendo, inicialmente a tirosina halogenada como monoiodo e, depois, diiodo. Duas moléculas de diiodotirosina, por acoplamento oxidativo com elinação da alanina, formam a tirosina. A desidiação, que consiste na separação do iodo da molécula do hormônio, ocorre no fígado, rins, cérebro e músculo, sendo excretado principalmente pelos rins e em parte nas fezes, leite, saliva e suor.

INDICAÇÕES: Vide Parte II - Informações ao Paciente

CONTRA-INDICAÇÕES

XAROPE SANTO ANTONIO® é contra-indicado para pacientes portadores de tuberculose pulmonar ativa, sensibilidade ao iodo ou a qualquer componente da fórmula e durante a gravidez.

MODO DE USAR E CUIDADO DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

XAROPE SANTO ANTONIO® deve ser utilizado com o auxílio do copo medidor que acompanha o produto. O produto deve ser mantido em sua embalagem original de comercialização, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

POSOLOGIA

Crianças: 5 mL a 10 mL, até 3 vezes ao dia, à critério médico.

Adultos: 20 mL, até 4 vezes ao dia, também à critério médico (dose máxima 12 gramas/dia). Outras posologias devem ser ajustadas pelo médico de acordo com a indicação, quadro clínico e idade do paciente.

ATENÇÃO: Este não é um medicamento genérico, portanto, não é um substituto de um outro medicamento que tenha o mesmo fármaco.

ADVERTÊNCIAS

Você não deve fazer uso deste produto por um longo período de tempo, principalmente se for adolescente. O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O medicamento é bem tolerado pelas crianças. O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O iodeto de potássio não deve ser administrado concomitantemente com o lítio, diurético poupadores de potássio (aminolorida, espironolactona e triantereno) e com medicamentos antitireoidianos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Mais comuns: distúrbios gastrointestinais, como: náuseas, vômitos, dores epigástricas e gosto metálico na boca.

Mais raros: diarreia, falta de apetite e dor de cabeça.

SUPERDOSE

Nestes casos deve-se realizar lavagem gástrica e administração de carvão ativado. Estes procedimentos devem ser realizados, sempre sob orientação médica.

ARMAZENAGEM

Você deve manter o XAROPE SANTO ANTONIO® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. Desta forma o produto poderá ser usado dentro do prazo de validade.

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

“NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº 199/2006 AFE 1.00963.6”

Farmacêutico responsável: Dr. Marcos Antônio Mendes de Carvalho - CRF/PI-342

Fabricado, embalado e distribuído por:

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBRAL
CNPJ: 06.597.801/0001-62 • SAC 0800-9795040
Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianópolis - Piauí
www.laboratoriosobral.com.br
Indústria Brasileira