

Modelo de Folheto Informativo



XAROPE DE GUACO CIMED®

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Guaco – *Mikania glomerata* Spreng. e *Mikania laevigata* Schultz. Bip. ex. Baker

Folhas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém 117,6 mg** de extrato hidroetanólico fluido de *Mikania glomerata* Spreng. e *Mikania laevigata* Schultz. Bip. ex. Baker (equivalente a 0,0831 mg (0,0707%) +/- 15% de cumarina) e veículos* q.s.p. 1 mL.

* carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, aromas naturais de menta e mel e água purificada.

** 80% (94,08 mg) de *M. Laevigata* / 20% (23,52 mg) de *M. Glomerata*.

APRESENTAÇÕES:

Solução oral 117,6 mg/ mL - cartucho com frasco de 120 mL, acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Xarope de Guaco Cimed® é indicado como expectorante e broncodilatador, auxiliando no tratamento de afecções do trato respiratório, como tosses persistentes, tosses com expectoração e rouquidão.

COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Xarope de Guaco Cimed® tem como principal componente a cumarina, a qual é atribuído o efeito de dilatação dos brônquios e de auxiliar na eliminação das secreções respiratórias, através da tosse.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO - Rua Engenheiro Prudente, 121 – São Paulo – SP – CEP: 01550-000 – Telefax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA – Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre-MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br

Modelo de Folheto Informativo



QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Não usar este produto em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este produto não deve ser utilizado por pacientes com distúrbios de coagulação sanguínea ou doenças crônicas do fígado.

Este produto é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Precauções e Advertências:

- Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com uso prolongado.
- Recomenda-se maior critério na administração de guaco em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.
- Pacientes com distúrbios de coagulação sanguínea e em mulheres com menstruações abundantes devem evitar o uso.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não é recomendado utilizar este produto de maneira contínua por um período superior a 21 dias.

Este produto é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Interações com outros produtos:

O guaco não deve ser empregado simultaneamente a anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar a vitamina K e produtos contendo *Tabebuia avellanedae*, pois, as saponinas presentes nos extratos podem aumentar a absorção de lapachol, princípio ativo de *Tabebuia avellanedae* (ipê-roxo)

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO - Rua Engenheiro Prudente, 121 – São Paulo – SP – CEP: 01550-000 – Telefax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA – Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre-MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios @grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br

Modelo de Folheto Informativo



Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Mantenha o produto à temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz, calor e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use produto com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Xarope de Guaco Cimed® é uma solução marrom à esverdeada, límpida, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Posologia:

Uso Oral:

- **Adultos:** ingerir 10 mL, de 8 em 8 horas.
- **Crianças acima de 5 anos:** ingerir 5,0 mL, de 8 em 8 horas.
- **Crianças de 2 a 5 anos:** ingerir 3,5 mL, de 12 em 12 horas.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO - Rua Engenheiro Prudente, 121 – São Paulo – SP – CEP: 01550-000 – Telefax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA – Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre-MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br

Modelo de Folheto Informativo



Em casos de afecções respiratórias agudas, recomenda-se o uso por 21 dias e, em casos crônicos, reavaliar junto ao seu médico.

A dose diária não deve ultrapassar 52 mL ao dia.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação do farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do profissional de saúde.

QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

O uso prolongado ou a ingestão de altas doses deste produto, podem causar aumento da pressão arterial, taquicardia, vômitos, diarreia e acidentes hemorrágicos.

Em raros casos, pessoas hipersensíveis aos componentes do guaco podem apresentar um agravamento na dificuldade para respirar e tossir.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?

Modelo de Folheto Informativo



O uso prolongado da ingestão de altas doses de extratos de guaco podem ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuidade da terapia. Procurar auxílio médico para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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

DIZERES LEGAIS :

MS – 1.4381.0211.001-6

Farm.Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por: **CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS
LTDA.** Av Cel Armando Rubens Storino, 2750, CEP: 37558-608
Pouso Alegre MG.
CNPJ: 02.814497/0002/98.

Registrado por: **CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS
LTDA.** Rua Engenheiro Prudente, 121 - CEP: 01550-000 São
Paulo SP.
CNPJ: 02.814497/0001/07

Indústria Brasileira

® Marca registrada

SAC: 0800-704 46 47

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



Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (27/07/2018).