

herbarium

**XAROPE DE GUACO
HERBARIUM**

(Mikania glomerata Spreng.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Xarope

0,5 mL/5 mL



XAROPE DE GUACO HERBARIUM

Mikania glomerata Spreng., Asteraceae.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Guaco.

Nomenclatura botânica completa: *Mikania glomerata* Spreng.

Família: Asteraceae.

Parte da planta utilizada: Folhas.

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

APRESENTAÇÃO

Xarope – Extrato hidroalcoólico das folhas de *Mikania glomerata* Spreng 0,5 mL/5 mL - Frasco com 120 mL. Acompanha um copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml contém:

extrato hidroalcoólico de *Mikania glomerata* Spreng.....0,5 ml*
(padronizado em 35% de cumarinas)

veículos q.s.p..... 5 mL

(xarope de sacarose e sorbato de potássio)

*equivalente a 0,175 mg de cumarinas.

O xarope contém 1 % de álcool.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Xarope de Guaco Herbarium é utilizado como auxiliar no tratamento de afecções do trato respiratório, como tosses persistentes e tosses com expectoração.

COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Este produto é contraindicado para uso por diabéticos.

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

- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se de continuar o uso e consultar o médico. Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o 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.
- **Atenção diabéticos: Este produto contém açúcar.**

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

- 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.
- Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.
- Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.
- 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.
- Este produto contém álcool no teor de 1 %.

Interações medicamentosas

- O guaco não deve ser empregado simultaneamente a anticoagulantes e produtos contendo *Tabebuia avellanedae* (ipê-roxo).

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

Cuidados de conservação

Xarope de Guaco Herbarium deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.





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 em sua embalagem original.

Características físicas

Líquido de cor verde amarelada.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e sabor adocicado lembrando guaco.

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?

USO ORAL/ USO INTERNO

Modo de usar

Agitar o produto antes de usar.

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

Posologia

Adultos: ingerir 5 mL, via oral, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas.

Crianças acima de 5 anos: ingerir 2,5 mL, via oral, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas.

Crianças de 2 a 5 anos: ingerir 2,5 mL, via oral, duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas.

Em casos de afecções respiratórias agudas, recomenda-se o uso por 7 dias e, em casos crônicos, por 2 semanas.

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 de profissional de saúde.

QUE MALES ESTE PRODUTO PODE CAUSAR?

Este produto pode causar aumento da pressão arterial.

A frequência de ocorrência desses efeitos indesejáveis não é conhecida.

Em raros casos, pessoas hipersensíveis aos componentes do guaco podem apresentar um agravamento na dificuldade para respirar e tossir. 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 – VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

O uso prolongado da ingestão de altas doses de extratos de guaco pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

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.

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

MS: 1.1860.0039

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

Fabricado e Distribuído por:
**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**
Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira.

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA O FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
		10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	0,09 G/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML