

ZICLAGUE®

Alpinia zerumbet – Zingiberaceae – partes aéreas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Spray

(30mL e 60mL)

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

ZICLAGUE®

Alpinia zerumbet – Zingiberaceae – partes aéreas

APRESENTAÇÕES

Spray – 1 mL da solução contém 0,08 mL de óleo essencial, equivalente a 17,5 mg de sabineno.

Frasco de alumínio contendo 30 mL

Frasco de alumínio contendo 60 mL

Embalagem contendo 1 frasco.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Óleo essencial de *Alpinia zerumbet** syn. *A. speciosa* 0,08 mL

*Correspondente a 17,5 mg de sabineno padronizado como marcador.

Excipientes: óleo vegetal, vitamina E e butil-hidroxitolueno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ziclague® é destinado ao tratamento coadjuvante nos estados de espasticidade muscular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Relaxa a musculatura (diminui o tônus muscular) de modo dose-dependente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Pessoas com hipotensão arterial não devem usar **Ziclague®**, principalmente se forem espásticos leves.

Não existem dados disponíveis sobre o uso do óleo essencial de *Alpinia zerumbet* na gravidez e na lactação.

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

Em casos de alergia a algum componente da fórmula, não utilizar o produto.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Este medicamento deve ser guardado à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade, observando o seu prazo de validade.

Ziclague® tem validade de 24 meses, a partir da sua data de fabricação.

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.

Produto com coloração marrom a marrom-amarelada e odor aromático.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1 jato do “spray” corresponde a 0,2 mL de **Ziclague**[®], contendo 3,5 mg de sabineno.

FAIXA ETÁRIA	DOSE POR PESSOA	
	TETRAPLÉGICO OU TETRAPARÉTICO	HEMIPLÉGICO/HEMIPARÉTICO OU PARAPLÉGICO/PARAPARÉTICO
1 - 3 anos	1 - 2 jatos	1 jato
4 - 6 anos	2 - 3 jatos	2 jatos
7 - 12 anos	3 - 4 jatos	3 jatos
> 12 anos e adultos	5 - 6 jatos	3 - 4 jatos

ATENÇÃO

- Aplicar sobre a pele, sem friccionar, na altura do músculo espástico a ser trabalhado.
- Aguardar 15 minutos para o início da fisioterapia.
- Deve-se ter atenção à aplicação de **Ziclague**[®] na face, em regiões cervicais anterior e laterais e na região precordial.
- Evitar aspergir em direção aos olhos durante a aplicação.
- Lavar as mãos após o uso ou utilizar luvas para a aplicação do produto.
- A aplicação deste produto somente deverá ser feita por profissional de saúde habilitado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso haja esquecimento de uso de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita, sem necessidade de suplementação.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A inalação prolongada de **Ziclague**[®] pode promover um estado de leve sedação.

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

Atenção: este produto é um medicamento novo. Embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Suspender a medicação imediatamente e lavar a pele com detergente no local onde foi aplicada a medicação.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas 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 esta bula, se possível. Ligue para 0800 722 6001, caso necessite de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0069.001-7 **Ziclague**[®] 30mL

M.S. 1.1557.0069.002-5 **Ziclague**[®] 60mL

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo **CRF-PE 4539**

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.
Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640
CNPJ 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

www.hebron.com.br
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas **Hebron**[®]

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VP	- 0,08 ml/ml ct fr al 30 ml - 0,08 ml/ml ct fr al 60 ml

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde