



*Mikania glomerata*

### Nomenclatura e parte da planta utilizada:

Guaco - *Mikania glomerata* Spreng. -  
Compositae - folha

### Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional.

Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados.

### Forma farmacêutica e apresentação:

Xarope - cartucho com frasco plástico âmbar x 150ml

### VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Contém 150ml

### COMPOSIÇÃO:

Cada ml do produto contém 0,0117ml de extrato fluido padronizado de guaco, equivalente a 0,3% ou 0,035mg de cumarina [marcador] e excipientes: sacarose, goma xantana, metilparabeno, ácido cítrico, citrato de sódio e água purificada.

1ml equivale a 20 gotas. 1 gota contém 1,75mcg de cumarina.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O produto G500 Balsâmico® é indicado como expectorante e bronquodilatador, auxiliando no tratamento das afecções do trato respiratório.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

G500 Balsâmico® é um medicamento fitoterápico que tem atividade bronquodilatadora e expectorante. Os princípios ativos encontrados no guaco, as cumarinas, facilitam a fluidificação e eliminação das secreções brônquicas pelo reflexo da tosse.

O tempo médio de início da ação do medicamento vai depender das condições de cada organismo.

#### O que é tosse?

A tosse é um reflexo natural do aparelho respiratório que surge como

conseqüência de uma irritação. É um mecanismo que livra os pulmões das secreções ou corpos estranhos.

#### O que é um produto expectorante e/ou bronquodilatador?

Um produto expectorante ajuda a desprender o muco, pois eles tornam as secreções brônquicas mais finas e mais fáceis de serem eliminadas através da tosse. Quando a tosse é decorrente de um estreitamento das vias aéreas, como na asma brônquica e no enfizema, utiliza-se um bronquodilatador para diminuir o estreitamento das vias aéreas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

G500 Balsâmico® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Recomenda-se maior critério na administração do G500 Balsâmico® em pacientes com quadros respiratórios não diagnosticados, devendo-se eliminar a hipótese de tuberculose e/ou câncer.

Não recomendamos o uso de G500 Balsâmico® por diabéticos devido a presença de açúcar na sua formulação.

**Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [Categoria C].**

**Este medicamento é contra-indicado para uso por diabéticos.**

Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos.

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

**Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.**

#### Interações medicamentosas

G500 Balsâmico® não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes (warfarina), pois pode potencializar os seus efeitos e antagonizar o efeito da vitamina K.

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

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

G500 Balsâmico® deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15°C a 30°C].

O produto G500 Balsâmico® apresenta

validade de 24 meses.

**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.**

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto G500 Balsâmico® apresenta-se como um líquido xaroposo, levemente turvo, de coloração amarelo claro esverdeado e com odor e sabor característicos de guaco.

**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?**

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

O xarope deve ser ingerido por via oral.

A posologia do G500 Balsâmico® foi estabelecida da seguinte maneira:

Para adultos e crianças acima de 12 anos:

1 colher de chá (5ml), de 4 a 8 vezes ao dia, conforme necessidade.

Para crianças de 5 a 12 anos:

1/2 colher de chá (2,5ml), 4 vezes ao dia.

Para crianças de 2 a 5 anos:

1/2 colher de chá (2,5ml), 3 vezes ao dia.

A posologia em ml por peso corpóreo deve ser calculada com base no produto para cada faixa etária, conforme segue: crianças de 2 a 12 anos: 0,5ml/kg/dia; adultos: 0,6ml/kg/dia.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 8 (oito) colheres de chá (40ml) ao dia, dividida em 8 doses. Para crianças de 5 a 12 anos: 2 (duas) colheres de chá (10ml), dividida em 4 doses. Para crianças de 2 a 5 anos: 1,5 (uma colher e meia) de chá (7,5ml), dividida em 3 doses.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto G500 Balsâmico®, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam o produto): náusea, vômito, dor de cabeça e aumento da pressão arterial.

Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado do medicamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

A administração de altas doses pode levar a aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e diarreia.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o incidente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/03/2011.**

M.S. 1.0066.3393.001-0

Farm. Resp.: Carlos E. De Carvalho  
CRF-SC N° 4366

**Laboratório Catarinense Ltda.**

Rua Dr. João Colin, 1053

89204-001 - Joinville - SC

CNPJ 84.684.620/0001-87

Indústria Brasileira

**SAC 0800-474222**

**www.catarinensepharma.com.br**

® marca registrada do Laboratório Catarinense Ltda.

Cód.: 151494(p)

Rev.: 03/2015