

**Modelo de Bula
PROFISSIONAL**



Frusalt[®]

bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

PÓ EFERVESCENTE

460,0 MG/G + 100,0 MG/G + 440,0 MG/G

Modelo de Bula PROFISSIONAL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Frusalt®

bicarbonato de sódio 460,0 mg/g + carbonato de sódio 100,0 mg/g + ácido cítrico 440,0 mg/g.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Antiácido pó efervescente

Cartuchos contendo 5, 20, 50 e 60 envelopes com 5 g.

Frascos de 50 g e 100 g.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

bicarbonato de sódio460,0 mg

ácido cítrico440,0 mg

carbonato de sódio100,0 mg

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado para acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica, distensão abdominal, cinetose, hérnia de hiato.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se fez consagrada e registrada no meio científico pelo seu uso e aplicação na prática da área farmacêutica. Uma revisão abrangente de antiácidos concluiu que o uso de combinações efervescentes é seguro e efetivo, particularmente considerando seu uso generalizado. Adicionalmente, um estudo focado na combinação de carbonato de sódio, bicarbonato de sódio e ácido cítrico publicou resultados de eficácia específicos. Este estudo, placebo controlado com pacientes saudáveis em jejum, foi executado para determinar o tempo necessário para o produto formado pela associação de carbonato de sódio, bicarbonato de sódio e ácido cítrico (na dose de 5g) induzir a neutralização ácida quando comparado ao placebo. Neste estudo, a associação demonstrou significativo aumento do pH gástrico em 6 segundos e alcance do pH >3.5 em 40,5 segundos (os resultados para placebo foram 18 segundos e 32 minutos, respectivamente). O estudo, portanto, demonstra tanto um efeito maior quanto mais rápido da associação quando comparada ao placebo. A fórmula antiácida, tem como principais características o tratamento da acidez estomacal, queimação, dores de estômago e má digestão. Tem ação rápida, é bem absorvida e excretada pela urina.

(*Medicamentos Lexi-Comp Manole 1 ed. p. 205 e 206; Drugs 1999 57(6) pags. 855-70 / Maton PN; Burton ME / Antacids revisited: a review of their clinical pharmacology and recommended therapeutic use; MAXWELL, M.H., KLEEMAN, C.R., NARINS, R.G. Clinical disorders of fluid and electrolyte metabolism. 4.ed. New York : McGraw-Hill, 1987. p.1070-1073; Johnson, S.M.; Suralik / J. A comparison of effect pf regular Eno® and placebo on intregastric pH. Practical Gastroenterology. 2009; 33: 28-32*).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os antiácidos, quando dissolvidos no estômago, neutralizam parcialmente o ácido clorídrico gástrico. Como antiácido, a função primária do bicarbonato de sódio e/ou carbonato de sódio é reagir rapidamente com o excesso de ácido clorídrico no esfago e no estômago para formar cloreto de sódio, água e dióxido de carbono. O citrato de sódio irá, ao longo do tempo, sofrer degradação aeróbica formando bicarbonato de sódio que irá continuar a reagir com o ácido clorídrico gástrico. O citrato de sódio, quando tomado por via oral, é oxidado nos tecidos e parcialmente excretado como dióxido de carbono; aumenta a reserva alcalina e torna o sangue e a urina mais alcalinos, possuindo um efeito do bicarbonato de sódio sem sua ação neutralizante da secreção gástrica. Quando administrados, os antiácidos elevam o pH gástrico imediatamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram observados efeitos colaterais, embora em doses maiores possa ser observado efeito laxativo e ligeira alcalose.

Fator de Risco na Gravidez : “C”. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Sais de sódio devem ser administrados com cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca, edema, disfunção renal, hipertensão ou aldosteronismo. A administração de Frusalt® deve ser cuidadosa em pacientes com doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. É recomendado que o bicarbonato não seja administrado em pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria.

Pacientes Idosos: não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores que 65 anos de idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de Frusalt® antiácido efervescente deve ser feito com cautela quando associado aos seguintes medicamentos:

Isoniazida: Pode ocorrer diminuição da absorção e da biodisponibilidade por magaldrate e hidróxido de alumínio por mecanismo de quelação. Administre isoniazida pelo menos 1 hora antes do antiácido.

Cetoconazol: Antiácidos podem diminuir a absorção e a biodisponibilidade pelo aumento do pH gástrico, resultando na diminuição da dissolução estomacal e consequentemente, o efeito desse agente; recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes ou 3 horas após o uso deste fungicida.

Digoxina: A absorção oral de digoxina pode ser diminuída por adsorção e rápido esvaziamento gástrico, quando administrados com antiácidos, reduzindo a eficácia.

Modelo de Bula PROFISSIONAL



Memantina: Antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.

Bisacodil: Antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.

Bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato): A administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos; assim, recomenda-se um intervalo de, no mínimo, 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.

Fosfato de sódio: Deve-se aguardar no mínimo 1 hora, entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.

Gabapentina: Recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a administração de seus efeitos.

Fluoreto de sódio: Antiácidos podem reduzir a absorção e aumentar a excreção fecal de fluoreto de sódio, reduzindo seus efeitos.

Azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína: Antiácidos podem interferir na absorção/efeitos desses medicamentos. No caso da nitrofurantoína, há uma diminuição da absorção pelo aumento do pH, resultando na sua ionização. A administração de antiácidos com esses antibióticos deve ter um intervalo de, pelo menos, 2 horas.

Sotalol: Recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.

Compostos de Ferro: Antiácidos (carbonatos e trissilatos de Magnésio) podem diminuir a absorção oral desses compostos, pelo mecanismo de quelação, devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar essa interação.

Prednisona e Digitálicos: O uso concomitante com antiácidos diminui a absorção destas drogas.

Anticoagulantes Oraís (Dicumarol): Absorção aumentada por hidróxido de Magnésio devido ao mecanismo de quelação.

Tetraciclina: Diminuição da absorção (interação significativa) por mecanismo de quelação onde há ligação com íons di e trivalentes; diminuição também do efeito, com bicarbonato de sódio, decorrente do aumento do pH urinário e consequente aumento da depuração renal.

Penicilinas: Aumento e diminuição da absorção, decorrente do aumento do pH, resultando no aumento da ionização e diminuição da absorção e com este aumento do pH, há uma menor degradação gástrica e consequentemente aumento da absorção.

Antagonistas dos Receptores de H₂ (indicado para cimetidina e ranitidina e provavelmente deve ocorrer também com outros): Sua absorção é diminuída administrada com antiácidos.

Beta-bloqueadores (propranolol e atenolol): Biodisponibilidade e taxa de absorção reduzida com antiácidos contendo alumínio; há uma diminuição da taxa de esvaziamento gástrico.

Atenolol: Biodisponibilidade diminuída e prolongamento da meia-vida, com antiácidos contendo cálcio.

Contraceptivos Oraís: Efeito reduzido pela diminuição da absorção quando administrado com antiácidos.

Ácido Nalidixico: Ação: diminuição da absorção gastrointestinal pelo aumento do pH resultando em uma ionização do ácido. Efeito: diminuição da concentração plasmática. Importância clínica: alteração da eficácia farmacológica. Fazer um intervalo de 2 horas entre a administração das drogas.

Anti-inflamatórios não esteroidais (Cetoprofeno, Diclofenaco sódico, Diclofenaco potássico, Diflunisal, Fenilbutazona, Indometacina, Oxifenbutazona, Flurbiprofeno, Ibuprofeno, Naproxeno, Piroxicam, Sulindaco, Tenoxicam). Ação: redução da absorção intestinal dos anti-inflamatórios. Efeito: diminuição da concentração plasmática. Importância clínica: redução da ação terapêutica. Evitar a administração concomitante.

Diflunisal: Diminuição da absorção (hidróxido de alumínio diminui a biodisponibilidade em 25 a 40% e hidróxidos de alumínio e magnésio diminuem em 15 a 20%).

Indometacina: Diminuição da biodisponibilidade pelo aumento do pH gástrico, resultando em um aumento da indometacina ionizada e menor absorção.

Naproxeno: Absorção retardada por antiácidos e possível alteração da biodisponibilidade (hidróxidos de magnésio e alumínio diminuem a biodisponibilidade e bicarbonato de sódio aumenta a biodisponibilidade).

Ácido Mefenâmico: Absorção aumentada por hidróxidos de magnésio.

Inibidores da ECA (captopril): Ação: redução drástica da absorção gastrointestinal. Efeito: redução de sua concentração plasmática. Importância clínica: diminuição de sua eficácia farmacológica. Distanciar 2 horas a administração do captopril e antiácidos.

Neurolépticos (Clorpromazina, Flufenazina, Haloperidol, Levomepromazina, Pimozida, Proclorperazida, Sulpiride, Tioridazina, Tiotixeno, Trifluoperazina, Triperidol) Ação: interfere com os cátions, diminuindo a solubilidade e a absorção. Efeito: diminuição da concentração plasmática. Importância clínica: dificulta a terapêutica neuroléptica. Intervalos de 2 a 3 horas para suas administrações.

Alopurinol: Diminuição da atividade.

Anfetaminas: Efeito prolongado com bicarbonato de sódio, por diminuição da eliminação urinária.

Aspirina com revestimento entérico: Aumento da taxa de absorção por liberação da droga.

Benzodiazepínicos (clorazepato, clordiazepóxido, diazepam, temazepam, triazolam): Retardo na taxa de absorção, exceto hidróxidos de magnésio e alumínio.

Metoprolol: Biodisponibilidade aumentada (antiácidos contendo magnésio e alumínio).

Cloroquina: Diminuição da absorção (ASC diminui 18% em trissilicato de magnésio).

Estearato de Eritromicina: Aumento da meia-vida por absorção retardada.

Etambutol: Diminuição da absorção com antiácidos contendo alumínio.

Levodopa: Diminuição da avaria estomacal, com o aumento da absorção em decorrência do aumento da taxa de esvaziamento gástrico.

Lítio: Diminui-se com as concentrações séricas de bicarbonato de sódio, pela alcalinização da urina, o que faz aumentar a eliminação renal.

Mecamilamina: Aumento do efeito por redução da pressão arterial com bicarbonato de sódio, em decorrência da alcalinização da urina e diminuição da eliminação urinária.

Metenamina: Diminuição da atividade antibacteriana com bicarbonato de sódio pela alcalinização urinária o que implica em uma diminuição da produção de formaldeído na urina.

Metotrexato: Diminuição do efeito por bicarbonato de sódio, devido à alcalinização da urina, o que aumenta o clearance renal.

Penicilamina: Diminuição da absorção e recuperação urinária por quelação.

Fenotiazinas: Diminuição da absorção da droga administrada por via oral. (Diminuição da excreção urinária de clorpromazina em 10 a 48% por hidróxidos de alumínio e diminuição das concentrações séricas de clorpromazina por trissilicato de magnésio e alumínio), em decorrência da absorção.

Fenitoína: Diminuição da absorção em alguns pacientes.

Procainamida: Pode retardar a absorção, em cães, com uma concentração sérica máxima reduzida.

Quinidina: Aumento da reabsorção urinária com aumento das concentrações séricas, pois, com o pH aumentado, aumenta-se também a quinidina ionizada na urina.

Modelo de Bula PROFISSIONAL



Salicilatos: Diminuição das concentrações séricas por redução da reabsorção urinária (o aumento do pH urinário diminui a reabsorção urinária (menos ionizado)).

Sulfonato de Poliestireno de Sódio: Aumento da alcalinização sérica. (Magnésio e cálcio se ligam evitando a ligação do carbonato, prejudicando a neutralização do ácido gástrico e aumentando o carbonato sérico).

Sulfonamidas: Diminuição da absorção. O pH gástrico aumenta, aumentando assim, a sulfonamida ionizada e diminuindo conseqüentemente a absorção.

Sulfonilureias (glibenclâmida): Absorção aumentada com efeito aumentado e possível hipoglicemia com antiácidos contendo magnésio. Diminuição do efeito com bicarbonato de sódio, pois, o pH urinário aumenta, aumentando assim a depuração renal.

Simpatomiméticos: Efeito aumentado com bicarbonato de sódio, em decorrência do aumento do pH urinário e diminuição da depuração renal.

Ácido Valproico (valproato de sódio): Aumento da biodisponibilidade (hidróxidos de alumínio e magnésio, carbonato de cálcio e trissilicatos de alumínio e magnésio) por diminuição da depuração através de mecanismo desconhecido.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°) e proteger da umidade.

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.

Frusal® é um pó esbranquiçado, isento de material estranho que após reconstituído torna-se uma solução gasosa, incolor com sabor e odor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver o conteúdo de 1 a 2 envelopes (5 a 10 g) ou de 1 a 2 colheres de chá, em 2/3 de um copo com água, deixar completar a efervescência e beber de uma vez. O paciente não deve ultrapassar a dose diária máxima recomendada, de 2 envelopes ou 2 colheres de chá deste medicamento. Para esta dose, o período máximo de uso recomendado é de 14 dias.

O citrato de sódio pode ser indicado por via endovenosa quando aplicado como anticoagulante nos bancos de sangue.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não foram conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Ocasionalmente podem ocorrer cólicas estomacais, eructação e flatulências.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Superdose acidental, suspender imediatamente a medicação e procurar assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático.

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

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0164

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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





Modelo de Bula

PROFISSIONAL

Histórico de alteração para a 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 de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/16	1852738/16-8	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia 	VP/VPS	<p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL PLAS 5 G.</p> <p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL PLAS 5 G (EMB MULT)</p> <p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS 5 G (EMB MULT)</p> <p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS 5 G (EMB MULT)</p> <p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV</p>



Modelo de Bula
PROFISSIONAL

							<ul style="list-style-type: none"> . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		<p>FR PLAS OPC X 50 G.</p> <p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 100 G.</p>
11/02/2019	---	10276 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	---	---	---	---	<ul style="list-style-type: none"> . Dizeres Legais . Características Farmacológicas (VPS). . Como este medicamento funciona (VP). 	VP/VPS	<p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL PLAS 5 G.</p> <p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL PLAS 5 G (EMB MULT)</p> <p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS 5 G (EMB MULT)</p> <p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS 5 G (EMB MULT)</p> <p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 50 G.</p> <p>460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 100 G.</p>



Modelo de Bula

PROFISSIONAL

24/01/2020	0242614/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/01/2020	0242614/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/01/2020	. Dizeres Legais . Características Farmacológicas (VPS). . Como este medicamento funciona (VP).	VP/VPS	460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL PLAS 5 G. 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL PLAS 5 G (EMB MULT) 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS 5 G (EMB MULT) 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS 5 G (EMB MULT) 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 50 G. 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 100 G.
11/11/2020	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2020	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2020	- Reações adversas	VPS	460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL PLAS X 5 G. 460 MG/G + 100 MG/G +

