SOLUÇÃO DE BARYTA COMPOSTA KLEIN

Vidora Farmacêutica Ltda.

Solução oral

Baryta carbonica 6CH
Atropa beladona 4CH

SOLUÇÃO DE BARYTA COMPOSTA KLEIN

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
Solução de Baryta Composta Klein
Baryta carbonica + Atropa belladona
Medicamento Homeopático

APRESENTAÇÕES
SOLUÇÃO ORAL GOTAS:
Forma farmacêutica: Líquida (solução oral, 0,5 mL/mL + 0,5 mL/mL)
Frasco plástico opaco de 30 mL com batoque gotejador.
USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

SOLUÇÃO ORAL SPRAY:
Forma farmacêutica: Líquida (solução oral, 0,5 mL/mL + 0,5 mL/mL)
Frasco plástico opaco de 30 mL com válvula spray.
USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL (30 gotas ou 4 jatos) do produto contém:
Baryta carbonica 6CH álc. 30% (v/v).....0,5 mL
Atropa belladona 4CH álc. 30% (v/v).....0,5 mL
Excipientes: (álcool etílico e água purificada).
Graduação alcoólica final: 30%

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
1. INDICAÇÕES
Este medicamento é um auxiliar no tratamento da amigdalite.
2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.
A SOLUÇÃO DE BARYTA COMPOSTA KLEIN é um produto homeopático composto de substâncias referenciadas nas matérias médicas homeopáticas.
Baryta carbonica - de ação profunda e continuada sobre o organismo traduzido por distúrbios ganglionares. Hipertrofia crônica das amígdalas com inflamação frequente e tendência à supuração.
Atropa belladona - congestão ativa com excitação nervosa e vascular, inflamação aguda, brusca e violenta com secura das mucosas. Secura da faringe, congestão da faringe e da laringe e amígdalas inflamadas e doloridas.
3. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.
Este medicamento está classificado como C, segundo o GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Devido ao fato de conter álcool na composição, evitar o uso em pessoas sob tratamento com medicação incompatível com álcool ou em recuperação de alcoolismo.
4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Este medicamento contém ÁLCOOL.
Categoria de risco a mulheres grávidas: C (não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Devido ao fato de conter álcool na composição, interações podem ocorrer com medicação incompatível quando administradas ao mesmo tempo. Ainda não foram registradas interações no uso deste medicamento associado a alimentos ou bebidas alcoólicas.
6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
O prazo de validade é de 24 meses, observados os cuidados de conservação. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo.
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.
O medicamento apresenta-se na forma líquida, incolor e límpido, com odor e sabor alcoólico. A apresentação em gotas, após diluída, possui leve sabor alcoólico.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microndas, aparelho celular, televisão, etc.
7. POSOLOGIA E MODO DE USAR
SOLUÇÃO ORAL GOTAS:
ADULTOS: 30 gotas, tomar esta dose três vezes ao dia, no intervalo de 8 em 8 horas.
CRIANÇAS: 5 a 10 gotas, tomar esta dose duas vezes ao dia, no intervalo de 12 em 12 horas.

Colocar a quantidade em gotas em um pouco d´água potável (50mL), antes do uso.

SOLUÇÃO ORAL SPRAY:

ADULTOS: Aplicar 4 jatos três vezes ao dia, no intervalo de 8 em 8 horas.

Dirigir o jato em direção ao fundo da garganta mantendo o frasco na posição vertical (em pé). Na primeira utilização, pressione a válvula algumas vezes até a saída do primeiro jato, despreze o jato inicial e então inicie a contagem da dose (4 jatos).

As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada (via oral). O uso por outras vias pode envolver risco e devem estar sob a responsabilidade do prescritor. Pacientes idosos ou debilitados podem requerer doses inferiores as dos outros adultos.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas/colaterais assim como possíveis agravações deste medicamento.

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.

9. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

DIZERES LEGAIS
VIDORA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Alberto Rangel, 823 - Porto Alegre - RS
CNPJ: 92.762.277/0001-70
Nº de lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
M.S. nº 1.0473.0022
Farm. Resp.: Daniel P. Lewgoy - CRF-RS nº 6583
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/04/2019.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	23/07/2010	607030/10-2	10266 - DINAMIZADO - Alteração no texto de bula (ou folheto) – Adequação à RDC 47/2009	29/03/2011	TODOS OS ITENS	VP/VPS	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML
-	-	-	30/01/2013	0073419/13-5	1818 - DINAMIZADO – Alteração dos cuidados de conservação	07/10/2013	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML
							6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
-	-	-	15/08/2014	0672450/14-7	1863 - DINAMIZADO - Notificação da alteração no texto de bula (ou folheto).	18/12/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML
							6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

-	-	-	25/05/2015	0458343/15-4	1863 - DINAMIZADO - Notificação da alteração no texto de bula (ou folheto).	30/06/2015	APRESENTAÇÕES; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; DIZERES LEGAIS	VP	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML; (0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC SPR X 30 ML
							APRESENTAÇÕES; 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR; DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	-	02/04/2019	0294214/19-3	1863 - DINAMIZADO - Notificação da alteração no texto de bula (ou folheto).	02/04/2019	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA	VP	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML; (0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC SPR X 30 ML
							2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	

-	-	-	24/06/2021		10455 - DINAMIZADO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2021	NA	VP/VPS	(0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML; (0,5 + 0,5) ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC SPR X 30 ML