



**Theogórico
Sobral®**

S@C
0800 9795040
garantia@sobraltheogorico.com.br

PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Medicamento Fitoterápico

Nome Genérico: Extrato fluido de *Atropa belladonna L.* a 0,15% de alcalóides totais, em *hiosciamina*

Família: SOLANACEAE

Partes usadas: folhas

Formas farmacêuticas: Elixir. Uso Oral.

APRESENTAÇÕES: Uso adulto. Cartucho c/ frasco plástico opaco c/ 30 ml. Display c/ 12 frascos plásticos opaco c/ 30 ml.

“Proibido o Uso em Crianças menores de 12 anos”

Composição – cada ml(35 gotas) contém:

Extrato Fluido de <i>Atropa belladonna L.</i> a 0,15% (eq a 100 mcg de alcalóides totais em <i>hiosciamina</i>)	0,067 mL
(VEÍCULO: corante caramelo, essência de anis, ácido benzoico, álcool etílico e água deionizada)	1 mL qsp

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO OU COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento funciona para tratamento de espasmos e cólicas no trato gastrintestinal.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO OU POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Indicado em espasmos e cólicas gastrintestinais e ductos biliares.

RISCOS DO MEDICAMENTO OU QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DEVEM SER AVALIADOS OS RISCOS/BENEFÍCIOS NOS SEGUINTE CASOS:

Perda de memória, em crianças (os efeitos no SNC, podem ser aumentados); Débito cardíaco, especialmente cardio-arritmias, congestiva da deficiência cardíaca, decréscimo da artéria coronária, e estenose mitral (aumento no batimento cardíaco pode ser indesejável);

Síndrome de Down – pode ocorrer aumento anormal da pupila e aceleração dos batimentos cardíacos;

Esofagite, refluxo – decréscimo da motilidade gástrica e esofágica, e relaxamento do esfíncter baixo esofágico podem promover a retenção

por atraso no esvaziamento gástrico e pode aumentar o refluxo gastro-esofágico;

Febre – podem aumentar através da supressão da atividade das glândulas sudoríparas;

Decréscimo obstructivo do trato gastrintestinal, como em achalasia e estenose piloro-duodenal (diminui na motilidade e no tônus) pode ocorrer, resultando na obstrução e retenção gástrica.

Glaucoma – efeitos midríaticos podem causar ligeiro aumento da pressão intra-ocular; a terapia de glaucoma deve ser ajustada;

Hemorragia aguda, com instabilidade no status cardiovascular – o aumento cardíaco pode ser indesejável.

Distúrbio hepático – diminui o metabolismo dos anticolinérgicos

Hérnia hiatal, associada com refluxo esofágico – os anticolinérgicos podem agravar a condição.

Hipertensão – pode ser agravada com anticolinérgicos;

Hipertiroidismo – caracterizado por taquicardia, que pode ser aumentada. Idosos com atonias intestinal ou pacientes debilitados ou ileo paralítico, os anticolinérgicos podem resultar em obstrução.

PROBLEMAS PULMONARES crônico, especialmente crianças e recém nascidos, enfermos e pacientes debilitados, redução na secreção bronquial podem levar a:

Miastenia grave – a condição pode ser aumentada por causa da inibição da ação da acetilcolina;

Neuropatia autônoma e retenção urinária e cicoloplegia pode ser agravada (hipertrófia prostática, não obstructiva; retenção urinária, ou predisposição a uropatia obstructiva, tal como obstrução do colo da bexiga à hipertrofia prostática, obstrução pilórica);

Deficiência da função renal – decréscimo da excreção pode aumentar os riscos de efeitos colaterais;

Sensibilidade à belladonna – paralisia espasmódica em crianças, pode ser aumentada; taquicardia pode ser aumentada;

Toxemia na gravidez – a hipertensão pode ser aumentada;

Coilite ulcerativa – altas doses suprimem a motilidade intestinal, possivelmente, causando paralisia do íleo. O uso pode precipitar ou agravar complicações sérias; toxicidade do meglólio;

Xerostomia – o uso prolongado pode ajudar a reduzir o limite do fluxo salivar. Deve-se ter cuidado com pacientes acima de 40 anos por causa do perigo de precipitação de glaucoma não diagnosticado;

Pacientes motorizados – determinar a pressão intraocular é recomendado a intervalos periódicos, pois esta medicação pode aumentar a pressão intraocular por produzir midríases.

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

PROIBIDO O USO EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

MODO DE USAR OU COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO: As doses abaixo devem ser diluídas em um pouco d'água.

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS:

Líquido límpido, amarelo pálido, odor característico de belladonna e sabor levemente adoçado de anis.

DOSAGEM: Intervalos de utilização: tomar uma dose a cada 08 horas; Duração do tratamento: até cessarem as cólicas.

Dose usual para adultos e adolescentes: Dose mínima oral: 35 gotas (1 ml), 30 minutos a uma hora após as refeições e antes de dormir, a dosagem deve ser ajustada quando necessária e tolerada.

Dose máxima oral: 35 gotas (1 ml), três a quatro vezes ao dia.

Em caso de esquecimento da dose, tomar a próxima dose prevista no horário definido.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS OU QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Quando anticolinérgicos são passados a pacientes, especialmente crianças, onde a temperatura ambiente é alta, há o risco do rápido aumento da temperatura corporal por causa da supressão da atividade das glândulas sudoríparas;

Crianças e pacientes com síndrome de Down, e crianças com paralisia espasmódica ou perda de memória podem mostrar um aumento na resposta a anticolinérgico, aumentando os riscos dos efeitos colaterais;

Pacientes idosos ou debilitados podem responder a dose usual de anticolinérgicos com excitação, agitação, sonolência ou confusão;

Os efeitos colaterais mais frequentes são: constipação, deficiência renal, segura da boca, nariz, garganta ou pele;

Os efeitos colaterais menos frequentes – redução no fluxo do leite materno; redução da secreção salivar; dificuldade na acomodação dos olhos (visão obscura); efeitos midríaticos (aumento da sensibilidade dos olhos à luz).

Os efeitos colaterais raros: reações alérgicas, confusão, aumento da pressão intraocular (dor nos olhos), hipotensão ortostática, sensibilidade a drogas aumentada, síndrome de Down, perda de memória, náusea e vômito.

CONDUITA EM CASO DE SUPERDOSE OU O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SOZ VÉZ? Doses elevadas levam à excitação do SNC, alucinações e delírio, seguido de exaustão e sono.

O tratamento consiste em lavagem gástrica, aplicação de panos molhados para reduzir a temperatura (evitar anti-piréticos), oxigenação, fisioterapia parenteral como antídoto, diazepam para espasmos e dorpromizina para excitação descontrolada. Em caso de intoxicação por superdose, verifica-se um quadro clínico de tipo anticolinérgico: segura da boca, taquicardia, náuseas, iritação, delírio, perda da consciência.

Nesses casos, suspender o medicamento imediatamente. Sintomas – obscura a visão continuada ou mudança na visão de perto desorganizada ou inconstante; coação; vertigem severa; segura na boca, nariz ou garganta, severa; batimento cardíaco acelerado; febre; alucinações; conversa confusa e indistinta; anormal excitação, nervosismo, impaciência ou irritabilidade; anormal quebra, segura, e rubor da pele.

Tratamento – Para diminuir absorção, fazer lavagem gástrica ou emético de solução a 4% de ácido tânico. Respiração artificial nos casos de depressão respiratória; adequada hidratação e tratamento sintomático quando necessário.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E USO OU ONDE DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto a temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), e proteger da luz. O prazo de validade do produto é de 24 meses.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: A *Atropa belladonna* tem um efeito parassimpático; midriático, vasoconstritor, diminui as secreções salivares, gástricas, nasais, sudorais, e combate as contrações espasmódicas a nível digestivo. Inibe a ação musculina da acetilcolina nas estruturas inervadas pelos nervos pós-ganglionares colinérgicos tão bem quanto sobre os músculos lisos que respondem à acetilcolina mas necessita inervação colinérgica.

Estes receptores pós-ganglionares laterais estão presentes nas células eferoras autônomas do músculo liso, cardíaco, sinotrial e nódulos atrioventricular e glândulas exócrinas. Dependendo da dose, anticolinérgicos podem reduzir a motilidade e atividade secretora do sistema gastrointestinal, o tónus do ureter e da bexiga urinária, e ainda pode ter ligeira ação relaxante no ducto biliar e vesícula biliar. Em geral as menores doses de anticolinérgicos inibe a secreção salivar e bronquial, a sudação, e acomodação; causa dilatação da pupila; aumento dos batimentos cardíacos. Altas doses são requeridas para diminuir a motilidade gastrointestinal e urinária para a secreção do ácido gástrico.

Farmacocinética: os alcalóides de *Atropa belladonna* L. no trato gastrointestinal são rapidamente absorvidos. A absorção total depois de uma dose oral pode alcançar entre 10 ou uns 25%. A vida média da atropina é de aproximadamente 150 minutos, sendo sua maior parte excretada pela urina nas primeiras 12 horas. Somente 15% de uma dose oral de escopolamina se elimina sem sofrer degradação. Se bem que ambas drogas atravessam a barreira hematoencefálica.

Absorção – aminas terciárias são rapidamente absorvidas no trato gastrointestinal; além de entrar na circulação através das superfícies da mucosa do corpo. Distribuição – a exata distribuição dos anticolinérgicos ainda não foi determinada. A belladonna é distribuída no leite materno.

Ligação à proteínas – a atropina apresenta ligação moderada às proteínas. Biotransformação – hepática, por hidrólise enzimática.

Meia-vida – eliminação da atropina ocorre em 2,5 horas; hiosciamina – 3,5 horas.

Tempo para aliviar o pico dos efeitos – belladonna – 1 a 2 horas, duração da ação de 4 horas, eliminação renal (30-50 de atropina e 1 de escopolamina);

RESULTADOS DA EFICÁCIA: - de acordo com as referências bibliográficas abaixo:

- 1- Blumenthal, M. The complete german commission E monographs - therapeutic guide to herbal medicines. Boston, MA, EUA; American Botanical Council. 1998. 685p. ISBN 0-965555-0-X
- 2- Bradley, PR. British herbal compendium-a handbook of scientific information on widely used plant drugs. Bournemouth, Reino Unido: British Herbal Pharmacopoeia Association. 1992. vi, 1-239p. ISBN 0-905032-09-0
- 3- GARCIA, A.A. Farmacologia de plantas medicinais. 3. ed. Barcelona, Espanha: Masson. 1999. 1148p. ISBN 84-458-0703-X
- 4- PDR for herbal medicines. 2. ed. Montvale, NJ, EUA: Medical Economics Company. 2000. 860p. ISBN 1-56363-361-2
- 5- ALONSO, J.R. Tratado de fitoterapia-bases clínicas e farmacológicas. Buenos Aires, Argentina: ISIS Ediciones SRL. 1998. 1039p. ISBN 987-97181-0-0
- 6- Simões, C.M.O.; Schenkel, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P. de; Mentz, L.A.; Petrovick, PR. Farmacognosia-da planta ao medicamento. 1. ed. Porto Alegre/Florianópolis: Editora da UFRGS/Editora da UFSC. 1999. 821p. ISBN 85-7025-479-2
- 7- USP D-I - Drug information for the health care professional, 20. ed., Kentucky, The United states Pharmacopeial convention, Micromedex inc., 2000.

INDICAÇÕES: indicado em espasmos e cólicas gastrointestinais.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO: conservar o produto à temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e proteger da luz. As gotas devem ser dissolvidas em água. A via de administração é oral.

POSOLOGIA: As doses abaixo devem ser diluídas em um pouco d'água.

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS: ASPECTO BULA DO PACIENTE

Dose usual para adultos e adolescentes: Oral, 35 gotas – 1 ml (equivalente a 100 mcg de alcalóides totais em hiosciamina) até 105 gotas (equivalente a 300 mcg de alcalóides totais em hiosciamina), 30 minutos a uma hora após as refeições e antes de dormir. A dosagem deve ser ajustada caso seja necessária e toléncia diminua.

Dose máxima: 35 gotas – 1 ml (equivalente a 300 mcg alcalóides totais em hiosciamina).

Em caso de esquecimento da dose, tomar a próxima dose prevista no horário definido.

ADVERTÊNCIAS: não administrar em crianças menores de 12 anos de idade. Suspeita de overdose – encaminhar à emergência;

Cuidados durante exercícios, ou tempos quentes, e superaquecimento pode resultar na alteração do ritmo cardíaco;

Possível aumento da sensibilidade dos olhos à luz.

Cuidado acerca da retirada abrupta da medicação;

Cuidado se ocorrer obscuridade da visão; Possível vertigem ou sonolência, precauções ao dirigir veículos;

Evitar o uso de outros medicamentos, incluindo drogas antidiabéticas dentro de 2 ou 3 horas após ter tomado esta medicação;

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO: Hipersensibilidade e outros problemas relacionados ;

Pacientes sensíveis aos alcalóides da Belladonna ou derivados podem ser hipersensíveis ao produto.

Gravidez – Belladonna atravessa a placenta. Estudos não têm sido feitos em outros animais e humanos.

Lactação – anticolinérgicos podem inibir a lactação. É distribuída no leite materno.

Pediatria – crianças e recém-nascidos são especialmente suscetível a efeitos tóxicos dos anticolinérgicos. É recomendada a supervisão

médica em crianças com paralisia espasmódica ou perda de memória uma vez que um aumento de resposta a anticolinérgicos nestes

pacientes e ajustes das doses devem ser frequentemente requeridas.

PROIBIDO O USO EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS.

Geriatría – podem responder a doses usuais de anticolinérgicos com excitação, agitação, sonolência ou confusão. São suscetíveis a efeitos

colaterais, tais como constipação, secura da boca, retenção urinária (especialmente em homens). Se estes casos ocorrerem e continuar, ou

são graves, descontinuar a medicação. A memória pode diminuir em alguns pacientes debilitados ou geriátricos, especialmente aqueles que

já têm problemas de memória, com o uso contínuo de anticolinérgicos destas drogas bloqueiam a ação da acetilcolina, que é responsável

por muitas funções do cérebro, inclusive funções de memória.

Dental – o uso prolongado de anticolinérgico pode diminuir ou inibir o fluxo salivar, deste modo contribuindo ao desenvolvimento de cáries,

doença periodontal, candidíase oral e desconforto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Devido ao decréscimo da motilidade gastrointestinal e retardado no esvaziamento do suco gástrico, a absorção

de outras drogas podem ser diminuídas durante o concomitante uso com anticolinérgicos.

Alcalinizantes, urinários, tais como antiácidos, contendo cálcio ou magnésio, inibidores da anidrase carbônica, citratos, bicarbonatos de sódio

(potencializam os efeitos anticolinérgicos);

Antiácidos e adsorventes – reduzem a absorção dos anticolinérgicos (devem ser espaçados entre 2 ou 3 horas após administração de anticolinérgicos);

O uso concomitante de outros anticolinérgicos podem potencializar os seus efeitos. Os pacientes devem ser alertados sobre ocorrências de

problemas gastrointestinais, desde a paralisia do íleo.

Antimistêmico – favorecem a redução da motilidade gastrointestinal;

Haloperidol – antipsicótico efetivo de haloperidol pode ser diminuída em pacientes esquizofrênicos;

Cetozonazol – os anticolinérgicos podem aumentar o Ph gastrointestinal, possivelmente diminuindo a absorção gastrointestinal;

Metoclopramida – antagoniza os efeitos da motilidade gastrointestinal;

Analgésicos opiáceos – resulta no aumento dos riscos de constipação severa, que pode levar à paralisia do íleo e ou retenção urinária.

Cloro de potássio – especialmente preparações oleosas, podem aumentar as lesões gastrointestinais.

Interação com anticídios, amantadina e quinessina com aumento do efeito anticolinérgico.

Teste de secreção ácida gástrica – antagoniza os efeitos de pentagástrica e histamina na avaliação da função secretora do ácido gástrico; a

administração de anticolinérgicos não é recomendada durante as 24 horas que antecedem ao teste.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: VIDE BULA DO PACIENTE

SUPERDOSAGEM: VIDE BULA DO PACIENTE

ARMAZENAGEM: conservar o produto à temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

PARTE IV – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. – Nº 10963.0059/001-6 10963.0059/002-4

Farmacêutico Responsável: Dr. Marcos Antônio M. de Carvalho CRF-Pi Nº 342

Fabricado, embalado e distribuído por:

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOBREAL
CNPJ: 06.597.801/0001-62 - SAC: 0800-9795040
Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianio - PI
www.laboratoriosobral.com.br
VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA
Indústria Brasileira