

Bioexpecto

BIOEXPECTO

Mikania glomerata

Leia com atenção antes de usar o produto.

AGITE ANTES DE USAR

FITOTERÁPICO

NOME CIENTÍFICO: *Mikania glomerata* Sprengel

NOME DA FAMÍLIA: Asteraceae

NOME POPULAR: Guaco

PARTE UTILIZADA DA PLANTA: Folhas

FORMA FARMACÊUTICA: Xarope

APRESENTAÇÃO: Cartucho contendo frasco de plástico âmbar de 150 ml com copo-medida.

USO ADULTO E CRIANÇAS MAIORES QUE 2 ANOS

USO ORAL/USO INTERNO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml do xarope contém:

Extrato fluído de *Mikania glomerata**..... 0,167 ml

Veículo q.s.p..... 1 ml

Veículo: alginato de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, glicerina, sorbitol 70%, sucralose e água deionizada.

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS:

*Cada ml do xarope contém 0,1 mg de cumarina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

A principal substância ativa do BIOEXPECTO é a cumarina, responsável pela dilatação dos brônquios, auxiliando na eliminação das secreções respiratórias, através da tosse.

Para que este medicamento é indicado?

Expectorante e Broncodilatador.

Quando não devo usar este medicamento?

Gestação e lactação.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que a recomendada.

Recomenda-se maior critério na administração de BIOEXPECTO em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo ser afastada a possibilidade de tuberculose e câncer.

Produtos contendo Guaco não devem ser empregados concomitantemente com anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar o efeito da vitamina K.

As saponinas presentes na *Mikania glomerata* aumentam a absorção do lapachol, princípio ativo presente na *Tabebuia avellanedae* (Ipê-roxo). Desta forma, o uso concomitante de produtos contendo Guaco com anti-coagulantes, vitamina K e Ipê Roxo deve ser realizado somente com orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 2 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.

Como devo usar este medicamento?

BIOEXPECTO se apresenta como um líquido viscoso, coloração castanha escuro, sabor e odor característico.

Adultos: Ingerir 10 ml, 3 (três) vezes ao dia.

Crianças maiores de 5 anos: Ingerir 1/2 (metade) da dose.

Crianças de 2 a 5 anos: Ingerir 1/3 da dose.

Agite o produto antes de usar.

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.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Pacientes com problemas no fígado podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.

O uso de produtos contendo Guaco por pacientes com hipersensibilidade à cumarina, principal substância ativa do Guaco, e seus derivados, podem apresentar um agravamento nos quadros de falta de ar e tosse.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de altas doses ou o uso por tempo prolongado de produtos contendo Guaco pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Sintomas como vômitos e diarreia também são consequências da ingestão de altas doses de Guaco, mas desaparecem com a interrupção do uso do produto.

Quadros hemorrágicos foram observados em animais que utilizaram o Guaco continuamente por 100 dias.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Manter o frasco bem fechado.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

BIOEXPECTO é constituído pelo extrato fluído de Guaco (*Mikania glomerata*), padronizado em cumarinas, seu principal componente ativo. A presença da cumarina contribui para seu efeito broncodilatador e expectorante.

Inúmeras propriedades são atribuídas ao Guaco, porém, somente a ação benéfica sobre as vias respiratórias foi comprovada cientificamente, sendo justificada por um nítido efeito broncodilatador. Foi comprovado que o Guaco diminui a secreção brônquica e relaxa a musculatura lisa respiratória. Verificou-se que os receptores da acetilcolina estão presentes no sistema respiratório e sua estimulação, pela acetilcolina, produz broncoconstrição e aumento da secreção. Assim, o bloqueio destes receptores pela cumarina provoca a broncodilatação e a diminuição da secreção brônquica, o que explica sua ação como broncodilatador.

Indicações:

Expectorante e Broncodilatador.

Contra-Indicações:

Gestantes, lactantes e crianças menores que 2 anos.

Posologia e modo de usar:

Adultos: Ingerir 10 ml 3 (três) vezes ao dia.

Crianças maiores de 5 anos: Ingerir 1/2 (metade) da dose.

Crianças de 2 a 5 anos: Ingerir 1/3 da dose.

Agite o produto antes de usar.

Cuidados de conservação depois de aberto:

Conservar o produto em sua embalagem original, mantendo-o em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Advertências:

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que a recomendada.

Recomenda-se maior critério na administração de BIOEXPECTO em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo ser afastada a hipótese de tuberculose e câncer.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Crianças maiores de 5 anos: Ingerir 1/2 (metade) da dose.

Crianças de 2 a 5 anos: Ingerir 1/3 da dose.

Não existem recomendações específicas para o uso de BIOEXPECTO por pacientes idosos.

Para pacientes com quadro respiratórios crônicos não diagnosticados, é recomendado maior critério na administração de BIOEXPECTO, devendo ser afastada a hipótese de tuberculose e câncer.

Interações medicamentosas:

Produtos contendo Guaco não devem ser empregados concomitantemente com anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar o efeito da vitamina K.

As saponinas presentes na *Mikania glomerata* aumentam a absorção do lapachol, princípio ativo presente na *Tabebuia avellanedae* (Ipê-roxo). Desta forma, o uso concomitante de produtos contendo Guaco com antiacoagulantes, vitamina K e Ipê Roxo deve ser realizado somente com orientação médica.

Reações adversas:

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

O uso de produtos contendo Guaco por pacientes com hipersensibilidade à cumarina (princípio ativo do Guaco) e seus derivados podem apresentar um agravamento nos quadros de dispnéia e tosse.

Superdosagem:

A administração de doses elevadas e por tempo prolongado de produtos contendo Guaco pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarréicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

Quadros hemorrágicos foram observados em animais que empregou o Guaco continuamente por 100 dias.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Armazenagem:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS: 1.4501.0024.001-9

Farm. Resp.: Fernanda Pacheco Cavalheiro CRF/RS 6153

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO