



Eucaprol[®]
Xarope

Eucalipto
Eucalyptus globulus
100 mg/mL

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Eucalipto

Nomenclatura botânica oficial: *Eucalyptus globulus* Labill

Família: *Myrtaceae*

Parte da planta utilizada: Folhas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÃO

Forma Farmacêutica: Xarope

Cada 1 ml do xarope contém 100 mg de Extrato de *Eucalyptus globulus*. Equivalente a 6 mg de eucaliptol (1,8 cineol) por 10 ml (1 copo dosador).

Frasco PET âmbar contendo 150 ml de xarope e 1 copo dosador de 10 ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 10 ml contém:

Extrato Padronizado de Eucalipto (*Eucalyptus globulus*)(*). 1 g

Veículo q.s.p. 10 ml

(Mel, óleo essencial de menta, sorbato de potássio e açúcar líquido invertido)

(*) Padronizado a 6 mg/g de 1,8-cineol.

Cada copo dosador (10 ml) do xarope contém 6 mg de eucaliptol (1,8-cineol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado como antisséptico das vias aéreas superiores e expectorante.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O EUCAPROL® XAROPE apresenta como constituinte ativo o eucaliptol (1,8-cineol) que exerce atividade expectorante e antisséptica das vias aéreas superiores. A atividade expectorante deste produto ocorre porque o eucaliptol fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil, além de reduzir a produção de secreção brônquica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao *Eucalyptus globulus*. Não existem contraindicações ou precauções específicas para pacientes idosos. É contraindicado o uso deste medicamento em pacientes com doenças inflamatórias gastrointestinais e hepáticas graves e em pacientes diabéticos.

Este produto é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Este produto é contraindicado para uso por crianças menores de 12 anos de idade. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste produto. Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao *Eucalyptus globulus*. Não existem contraindicações ou precauções específicas para pacientes idosos. É contraindicado o uso deste produto em pacientes com doenças inflamatórias gastrointestinais e hepáticas graves e em pacientes diabéticos.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Este produto é contraindicado para menores de 12 anos de idade. Atenção diabéticos: este produto contém açúcar. Não há relatos que o uso deste produto interfira com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos. Não há relatos que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Caso os sintomas persistam ou

piorem ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde. Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto. Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde. Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando.

Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Este produto contém álcool no teor de 7,5%.

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

Guardar em temperatura ambiente (15° a 30°C) e proteger da luz e umidade. O tempo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa no cartucho e rótulo do produto.

Após aberto, válido por 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

EUCAPROL® XAROPE apresenta coloração amarelada, considerável viscosidade, sabor adocicado e refrescância.

Antes de usar, observar o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do produto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESSE PRODUTO?

USO ORAL/USO INTERNO

Pode ser ingerido diretamente com o auxílio do copo dosador de 10 ml (6 mg de 1,8-cineol/copo dosador de 10 ml) ou uma colher de sobremesa, conforme posologia descrita abaixo.

Recomendamos agitar o frasco antes de usar.

POSOLOGIA:

Adultos e uso pediátrico acima de 12 anos: Salvo critério médico, recomenda-se a ingestão de 10 ml (1 copo dosador), 3 a 4 vezes ao dia (equivalente a 6 mg de 1,8-cineol por dose, 18 ou 24 mg de cineol/dia), sendo os intervalos entre as ingestões de 6 ou 8 horas. Ou seja, no caso da ingestão de 3 copos dosadores, recomenda-se a periodicidade da administração de 8 em 8 horas. No caso da administração de 4 copos dosadores, os intervalos entre cada ingestão devem ser de 6 horas.

O tempo de tratamento é variável, sendo que nos casos de afecções respiratórias agudas, sugere-se o tratamento por 7 dias, enquanto nos processos crônicos, por até duas semanas.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu profissional de saúde.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

No caso de esquecimento, tome o produto assim que se lembrar e continue o tratamento a partir daí, sem prejuízos para o mesmo. **Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE CAUSAR?

Pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula podem apresentar reações adversas. Nas doses recomendadas, o extrato das folhas de *Eucalyptus globulus* apresenta, em geral, boa tolerância. Podem ocorrer casos raros (1 em 10.000) de náusea, vômito e diarreia. Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.

Informe também à empresa, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC). Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.



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

Em caso de ingestão acidental, procure ajuda profissional ou contate imediatamente um centro de tratamento de intoxicações. **Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

DIZERES LEGAIS:

EUCAPROL® XAROPE

M.S: 1.2107.0010.001-1

Farmacêutica Responsável: Dr^a. Andresa Aparecida Berretta - CRF-SP N° 26.257



APIS FLORA - Indl e Coml. LTDA. CNPJ: 49.345.358/0001-45

Rua Triunfo, 945 – Ribeirão Preto - SP

www.apisflora.com.br

SAC 0800 94 04 800

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 09/11/2020.

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



Histórico de Alteração de Bula

Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do Folheto	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/06/2022		10665 - Produto Tradicional Fitoterápico – Inclusão inicial de Folheto Informativo – publicação no Bulário RDC 60/12.	-	-	-	-	Inclusão Inicial do Folheto Informativo	-	100 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB 150 ML + COP 10ML



Eucaprol[®]
Óleo Essencial

Eucalipto
Eucalyptus globulus
1mL/mL



PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Eucalipto

Nomenclatura botânica oficial: *Eucalyptus globulus* Labill

Família: *Myrtaceae*

Parte da planta utilizada: Óleo essencial (extraído das folhas)

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÃO

Forma Farmacêutica: Óleo

Cada 1 ml do produto contém 1 ml de óleo Essencial de *Eucalyptus globulus*. Equivalente a, no mínimo, 0,70 g/g de 1,8 cineol.

Frasco de vidro âmbar de 30 ml com conta-gotas.

USO EXTERNO E INALAÇÃO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml (33 gotas) contém:

Óleo essencial de *Eucalyptus globulus* Labill.1 ml

Equivalente a, no mínimo, 0,70 g/g de 1,8-cineol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é um produto indicado para inalação, com atividade antisséptica, expectorante e fluidificante do catarro nas vias aéreas superiores. É também indicado para uso externo, na forma de massagem tópica, para o alívio de dores musculares localizadas.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O **EUCAPROL® ÓLEO ESSENCIAL** apresenta, como constituinte ativo, o eucaliptol (1,8-cineol) que exerce atividade fluidificante, expectorante e antisséptica das vias aéreas superiores. A atividade expectorante deste produto ocorre porque o eucaliptol fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil, além de reduzir a produção de secreção brônquica.

Além disso, quando aplicado topicamente, conforme explicação detalhada na forma de uso deste produto (item 6 deste folheto), o eucaliptol apresenta ação rubefaciente, aliviando a sensação de desconforto decorrente das dores musculares localizadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto é contraindicado para crianças menores de 12 anos. Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

É contraindicado o uso deste produto em pacientes com doenças inflamatórias gastrointestinais e hepáticas graves.

Este produto é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

O óleo de eucalipto pode ser tóxico e deve ser diluído previamente antes do uso interno ou externo. Muito frequentemente, quando aplicado sem diluições sobre a pele, o óleo de eucalipto pode provocar reações alérgicas locais, como urticárias, eczemas e dermatites de contato. Preparações de eucalipto não devem ser aplicadas na face nem no nariz.

de bebês ou crianças. O óleo essencial de eucalipto não deve ser administrado internamente em gestantes ou crianças. Em crianças asmáticas, inalações de eucalipto podem provocar broncoespasmos, mesmo em doses normais. O cineol presente no óleo essencial de eucalipto pode gerar algum grau de fototoxicidade.

O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao óleo essencial de *Eucalyptus globulus*, gestantes, lactantes e crianças menores de 12 anos.

O óleo de eucalipto não pode ser ingerido. Para evitar ingestão acidental, guardar longe do alcance das crianças.

Não existem contraindicações ou precauções específicas para pacientes idosos. É contraindicado o uso deste produto em pacientes com doenças inflamatórias gastrointestinais e hepáticas graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste produto. Não há relatos que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos. Não há relatos que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Caso os sintomas persistam ou piorem ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde. Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto. Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde. Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Guardar em temperatura ambiente (15° a 30°C) e proteger da luz e umidade. O tempo de validade do produto é de 24 meses, contado à partir da data de fabricação impressa no cartucho e no rótulo do produto.

Após aberto, válido por 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

EUCAPROL® ÓLEO ESSENCIAL apresenta coloração amarelo-pálido e refrescância. **Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto do produto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

INALAÇÃO / USO EXTERNO

Este produto pode ser usado em inalações, vaporização de ambientes ou massageado na pele para dores musculares localizadas (uso tópico externo).

POSOLOGIA:

Para **inalação**, recomenda-se a diluição de 12 gotas de **EUCAPROL® ÓLEO ESSENCIAL** em 150 ml de água fervendo, inalar seus vapores, repetindo este processo 3 vezes ao dia. Para o uso em vaporizador, recomenda-se colocar 30 gotas de **EUCAPROL® ÓLEO ESSENCIAL** no recipiente do vaporizador, deixando-o vaporizar por toda a noite.

Ainda pode ser utilizado externamente, por adultos ou crianças acima de 12 anos, para alívio das dores musculares localizadas, diluindo-se o óleo na proporção de 6% (1,8 ml=58 gotas de óleo) em 30 ml de óleo vegetal ou mineral massageando a região para se obter a ação rubeficiente.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação do farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

No caso de esquecimento, utilize o produto assim que se lembrar e continue o tratamento a partir daí, sem prejuízos para o mesmo.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE CAUSAR?

Quando usado externamente, diluído conforme indicação, o óleo de eucalipto é não-tóxico ou irritante. Podem ocorrer casos raros (1 em 10.000) de alergia ou irritação. Em crianças asmáticas, inalações de eucalipto podem provocar broncoespasmos, mesmo em doses normais. O cineol, presente no óleo essencial de eucalipto, pode gerar algum grau de fototoxicidade. O óleo de eucalipto não deve ser friccionado diretamente no rosto ou na região do nariz de crianças.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?

Em caso de ingestão acidental, procure ajuda profissional ou contate imediatamente um centro de tratamento de intoxicações. A ingestão acidental de óleo de *Eucalyptus* pode resultar em danos graves e irreparáveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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

DIZERES LEGAIS:

EUCAPROL® ÓLEO ESSENCIAL DE EUCALIPTO

M.S: 1.2107.0010.002-1

Farmacêutica Responsável: Dr^a. Andresa Aparecida Berretta - CRF-SP N° 26.257



APIS FLORA - Indl e Coml. LTDA. CNPJ: 49.345.358/0001-45

Rua Triunfo, 945 – Ribeirão Preto - SP

www.apisflora.com.br

SAC 0800 94 04 800

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (09/11/2020).

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

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do Folheto	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/06/2022		10665 - Produto Tradicional Fitoterápico – Inclusão inicial de Folheto Informativo – publicação no Bulário RDC 60/12.	-	-	-	-	Inclusão Inicial do Folheto Informativo	-	1 ML/ML ÓLEO CT FR VD AMB X 30 ML + CGT