



## GUACOVITA®

Alcoolatura da planta inteira *Nasturtium officinale* R. Br. – Cruciferae – Agrião

Extrato fluido de folhas de *Mikania glomerata* Spreng. – Compositae – Guaco

Extrato fluido da raiz de *Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A. Rich – Rubiaceae – Ipecacuanha

Extrato fluido da raiz de *Aconitum napellus* L. – Ranunculaceae – Acônito

Extrato fluido da raiz de *Polygala senega* L. – Poligalaceae – Polígala

Solução Concentrada de exsudato (resina da casca) *Myroxylon balsamum* (L.) Harms – Leguminosae  
- Bálsamo de Tolú.

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Xarope

Concentração: Alcoolatura de *Nasturtium officinale* R. Br. (Agrião) 0,04666mL + Extrato fluido de *Mikania glomerata* Spreng. (Guaco) 0,00833 mL + Extrato fluido de *Polygala senega* L. (Polígala) 0,00833 mL + Sol. Conc. de *Myroxylon balsamum* (L.) Harms (Bálsamo de Tolú) 0,00800 mL + Extrato fluido de *Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A. Rich (Ipecacuanha) 0,00042 mL + Extrato fluido de *Aconitum napellus* L. (Acônito) 0,00008 mL por mL de xarope.

Apresentação: Cartucho contendo um frasco de plástico opaco contendo 150 mL + copo de medida.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL do xarope contém:

Alcoolatura de <i>Nasturtium officinale</i> R. Br. (equivalente a 14 mcg de fenilpropanóide em ácido clorogênico) .....	0,04666 mL
Extrato fluido de <i>Mikania glomerata</i> Spreng. (equivalente a 25 mcg de cumarina). .....	0,00833 mL
Extrato fluido de <i>Polygala senega</i> L. (equivalente a 83 mcg de saponinas em derivados do ácido oleanólico).....	0,00833 mL
Sol. Conc. de <i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms (equivalente a 32 mcg de ácido cinâmico). ...	0,00800 mL
Extrato fluido de <i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich (equivalente a 4,2 mcg de alcalóides em emetina).....	0,00042 mL
Extrato fluido de <i>Aconitum napellus</i> L. ....	0,00008 mL
Excipientes qsp. ....	1 mL

(sacarose, mel, benzoato de sódio, metilparabeno e água purificada).



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como antitussígeno e expectorante.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico, aberto, comparativo, randomizado, avaliou a eficácia e a tolerabilidade do uso do xarope GUACOVITA® contra outro xarope expectorante, com 180 pacientes que apresentavam tosse proveniente de sinais e sintomas de gripe ou resfriado em sua fase aguda. No início do estudo, os pacientes apresentavam condições clínicas classificadas como Mal e Regular, pelo investigador principal do estudo. Após o tratamento, com duração média de 5 dias, o estado geral dos pacientes teve melhora das condições clínicas apresentadas inicialmente, as quais passaram de Mal e Regular para Bem e Muito Bem. Logo, o uso de GUACOVITA® mostrou-se eficaz para o tratamento de pacientes com tosse proveniente de gripes e/ou resfriados, resultando em uma melhora acentuada dos pacientes.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O produto GUACOVITA® possui Guaco em sua formulação, o qual apresenta ação anti-inflamatória e facilita a fluidificação dos exsudatos traqueobrônquicos, estimulando sua secreção e eliminação. O GUACOVITA® possui, ainda, propriedades descongestionantes e expectorantes do Agrião, da Ipecacuanha e do Bálsamo de Tolú. O Acônito, também presente na formulação deste medicamento, possui propriedades anti-inflamatórias, expectorantes e mucolíticas.

### CONTRAINDICAÇÕES

GUACOVITA® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação. Pacientes que apresentam úlceras gástricas e intestinais, e doença inflamatória renal, também não devem utilizar este medicamento.

**Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 2 anos.**

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não são conhecidos riscos específicos de uso do medicamento GUACOVITA® por idosos, uma vez que não foram realizados estudos utilizando este medicamento por este grupo de pacientes. Logo, o uso deste medicamento por esta população deve ser feito somente com orientação e acompanhamento médico.



Não foram realizados estudos com mulheres no período da amamentação, assim, ainda não se sabe se os componentes da formulação são excretados no leite materno. Dessa forma, não se recomenda a utilização deste medicamento por mulheres que estão amamentando.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade. Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento não são conhecidas interações do medicamento GUACOVITA® com outras substâncias ou outros medicamentos.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

GUACOVITA® deve ser guardado em local protegido da luz e umidade. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses, indicado na embalagem.

**Número de lotes e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

GUACOVITA® apresenta-se como um líquido xaroposo, levemente turvo, de coloração amarela a levemente acastanhada, com odor e sabor característico de mel.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Uso oral. O medicamento deve ser administrado de 3 em 3 horas, para todas as faixas etárias.

Adultos: 1 e ½ copo medida (15 mL)

Crianças de 7 a 12 anos: ¾ do copo medida (7,5 mL) Crianças de 3 a 6 anos: ½ copo medida (5 mL)

Crianças de 2 a 3 anos: ¼ do copo medida (2,5 mL)

O tratamento não deve ser prolongado por mais de 5 dias.

Qualquer modificação na posologia fica exclusivamente a critério médico.

GUACOVITA® deve ser utilizado apenas pela via oral. O uso deste medicamento por outra via pode resultar na inefetividade do tratamento ou mesmo promover danos à saúde.

Caso haja esquecimento da administração de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.



## **REAÇÕES ADVERSAS**

Alguns casos de diarreia foram relatados com o uso de GUACOVITA®.

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

## **SUPERDOSE**

Altas doses deste medicamento podem resultar em diarreia, vômitos e distúrbios gástricos.

Nestes casos, o médico deverá ser imediatamente procurado, para que seja iniciado o tratamento sintomático e de suporte adequados.

Também deve ser considerada a possibilidade de esvaziamento gástrico caso o paciente seja atendido imediatamente após o acidente.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.5400.0036

Farm. Responsável: Tânia R. Isquierdo Lopes Fam – CRF/SP nº 9762

**Laboratório Vitalab Ltda.**

Rua Nove de Novembro, 241/253

Vila Nova Cachoeirinha – São Paulo – CEP 02615-060

CNPJ 56.646.953/0001-86

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7726 519

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/11/2011.**

