#### THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.



FÁBRICA Rua Bento Leão, 25 CNPJ:06.597.801/0001-62 INSC::19.401.121-6

Fone: (89) 522-1406 Fax: 522-2667 / 2909. E-mail: sobralgarantiaq@hotmailt.com

E-mail: sobralgarantiaq@hotmailt.co H.Page: www.laboratoriosobral.com.br SEDE ADMINISTRATIVA Rua José Guimarães, nº 350 Edifício Dr. Paulo Kalume CEP.: 64800-000 – Floriano – PL DEPT°. DE VENDAS Rua José Guimarães, 365 Edifício Dr. Amilear Sobral S A C: 0800 97950040

# **INGLESA SOBRAL**

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas farmacêuticas: Solução oral

USO ADULTO USO ORAL

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**APRESENTAÇÃO:** O produto é apresentado em frasco plástico âmbar contendo 430 ml + copo

dosador de 15 ml.

Espécie vegetal: Cinchona calisaya Parte da planta utilizada: Casca Nomenclatura popular: Quina

Família: Rubiaceae COMPOSIÇÃO:

Cada 30 ml da solução oral contém:

Extrato de Cinchona calisaya a 1% de alcalóides totais (equivalente a 15 mg de	1,5 mL
alcalóides totais expressos em quinina e cinchonina)	
Excipientes: metilparabeno, álcool etílico, vinho branco e água purificada q.s.p.	30 ml

# PARTE II - INFORMAÇÃO TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAUDE 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como estimulante do apetite.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com as referências bibliográficas abaixo:

Por estimulação sensitiva de sabor e odor dos princípios amargos da casca de Cinchona, em que inclui os alcalóides e outros quinovinos(2), causa incremento do reflexo na secreção da saliva e suco gástrico, e consequente estimulação do apetite(British Herbal Cmpendium).

Em dose antipalúdicas apresenta a nível cardiovascular um efeito estimulante contrátil do músculo cardíaco, de menor intensidade que o produzido pela quinidina. Entre outras ações, incrementa o ritmo cardíaco, aumenta o apetite através do estímulo das glândulas salivares e gástricas, apresenta um efeito curarizante fraco sobre o músculo estriado uma vez que é um agente miorrelaxante(aumento da fase refratária do músculo esquelético atuando diretamente sobre a fibra muscular), é ocitóxica durante o trabalho de parto e também antitérmica, ao provocar a inibição sobre o centro termorregulador bulbar(ALONSO, J.R. Tratado de Fitomedicina-Bases Clínicas e Farmacológicas).

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

É um tônico, aperitivo, digestivo, adstringente, a quinidina é um tônico potencializador da ação digestiva.

Por estimulação do senso de sabor e de odor, os princípios amargos da casca de Cinchona causam um aumento do reflexo na secreção da saliva e do suco gástrico, e conseqüentemente, estimula o apetite. A quinina é facilmente absorvida pelo intestino delgado quando administrada por via oral, inclusive em casos de diarréia. A concentração plasmática máxima é alcançada após 1 a 3 horas da administração oral, sendo transportadas 70% pelas proteínas plasmáticas. A quinina atravessa a barreira placentária e chega ao feto. O metabolismo principal ocorre no fígado e em torno de 5% é excretada pela via renal.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças e pacientes hipersensíveis a alcalóides da Cinchona, tais como, quinina ou quinidina.

#### Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado na gravidez e lactação, devido a ação citotóxica; nos casos de anemias extremas, devido ao risco de aparição de hemorragias; aos pacientes com gastrites e úlceras gastroduodenais; aos pacientes com labirintite e neurite ótica.

Devem ser avaliados os riscos/benefícios nos seguintes casos:

## THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.



FÁBRICA Rua Bento Leão, 25 CNPJ:06.597.801/0001-62 INSC :19 401 121-6

E-mail: sobralgarantiaq@hotmailt.com

Fone: (89) 522-1406 Fax: 522-2667 / 2909 H.Page: www.laboratoriosobral.com.br

SEDE ADMINISTRATIVA Rua José Guimarães, nº 350 Edifício Dr. Paulo Kalume CEP.: 64800-000 - Floriano - PI.

DEPT°. DE VENDAS Rua José Guimarães, 365 Edifício Dr. Amilcar Sobral S A C: 0800 97950040

Não deve ser usado por pacientes que esteja usando anticoagulantes e cardiotônicos.

Risco de gravidez categoria X: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Os riscos durante a gravidez suplantam os potenciais benefícios. Não usar em hipótese alguma.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

# 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Advertências:

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas. Risco de gravidez categoria X: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Estudos revelam anormalidades no feto ou evidencias de risco para o feto. Os riscos durante a gravidez suplantam os potenciais benefícios. Não usar em hipótese alguma.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco – não deve ser administrado em crianças e a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento contém SACAROSE.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

## 6. INTERACÕES MEDICAMENTOSAS

Potencializa os efeitos dos anticoagulantes se tomado simultaneamente com este produto. Potencializa os efeitos dos digitálicos (digoxina). A quinidina pode provocar hemorragias por hipotrombinemia em pacientes em tratamento com warfarina. Os antiácidos diminuem a absorção gastrointestinal da quinina.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto a temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30 °C) e proteger da luz. Este medicamento possui validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

Características ficas e organolépticas do produto: Líquido homogêneo, límpido de cor amarelo castanho e com odor característico.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

#### USO ORAL/ USO INTERNO

#### **Dose usual:**

Tomar 4 copos medida de 15 ml meia hora antes do almoço. (equivalente a 30 mg de alcalóides totais expressos em quinina e cinchonina)

Dose máxima diária: 8 copos medidas de 15 ml ao dia. (equivalente a 60 mg de alcalóides totais expressos em quinina e cinchonina).

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação incomum (>0,1% e < 1%): náuseas e vômitos. Em indivíduos hipersensíveis pode provocar asma. Reações de hipersensibilidade, tais como alergia cutânea ou febre pode ocorrer.

Reação rara (>0,01% e < 0,1%): aumento da tendência a hemorragia, devido à redução no número de plaquetas do sangue (trombocitopenia). Em altas doses gera transtornos cardiovasculares, visuais, gástricos e neurológicos A quinidina ocasionalmente pode originar efeitos imunoalérgicos que podem desencadear um bloqueio aurículo-ventricular.

Reação muito rara (< 0,01%): danos renais como anúria e uremia. Pode ocorrer trombocitopenia. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### 10. SUPERDOSE

Em altas doses gera transtornos cardiovasculares, visuais, gástricos e neurológicos. Altas doses podem ainda provocar náuseas, vômitos, dores abdominais, alterações da audição, enxaquecas e erupções cutâneas.

# THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.



FÁBRICA Rua Bento Leão, 25 CNPJ:06.597.801/0001-62 INSC :19 401 121-6

Fone: (89) 522-1406 Fax: 522-2667 / 2909. E-mail: sobralgarantiaq@hotmailt.com

E-mail: sobralgarantiaq@hotmailt.co H.Page: www.laboratoriosobral.com.br SEDE ADMINISTRATIVA Rua José Guimarães, nº 350 Edifício Dr. Paulo Kalume CEP.: 64800-000 – Floriano – PI. DEPT°. DE VENDAS Rua José Guimarães, 365 Edifício Dr. Amilcar Sobral S A C: 0800 97950040

**Tratamento** – A terapia sintomática para intoxicação aguda inclui lavagem gástrica, em casos de desordens do coração, atropina para bradicardia e fenitoína se taquicardia. Diurese forçada e hemodiálise não são adequadas como medidas terapêuticas.

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

PARTE III – DIZERES LEGAIS Reg. M.S. nº: 1.0963.0060/002-1

Farm. Resp.: Dr. Francisco Lennon de C. e Sousa CRF-PI Nº 760

Theodoro F. Sobral & Cia. Ltda. LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBRAL C.N.P.J. 06.597.801/0001-62

Rua Bento Leão, 25 - Floriano - PI - CEP: 64.800-062

www.laboratoriosobral.com.br sac@laboratoriosobral.com.br SAC: 08009795040

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

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

