



PEITORAL MARTEL[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução oral

Guaco, *Mikania glomerata* 0,08mL/mL

PEITORAL MARTEL®

Guaco, *Mikania glomerata*

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: guaco

Nomenclatura botânica completa: *Mikania glomerata* Spreng

Parte da planta utilizada: folhas

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

APRESENTAÇÃO

Solução oral 0,08mL/mL: cartucho contendo frasco de vidro ou plástico âmbar com 150mL. Acompanha copo de medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Extrato fluido de folhas de *Mikania glomerata* Spreng. (guaco) 0,08 mL (equivalente a 0,0352mg (0,044%) de cumarina)

Veículo q.s.p. 1 mL

(veículos: propilenoglicol, sorbitol, glicerol, carmelose sódica, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, aroma idêntico ao natural de mel, água purificada.)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento de doenças do trato respiratório, ajudando a combater a tosse e na eliminação das secreções presentes, facilitando sua expulsão pelo reflexo da tosse.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto possui propriedades expectorantes e broncodilatadoras, facilitando a eliminação das secreções brônquicas em caso de obstrução das vias aéreas superiores. Estudos farmacológicos demonstraram tais atividades e confirmaram o uso tradicional dessa planta.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Este produto não deve ser utilizado por pacientes com distúrbios de coagulação sanguínea ou doenças crônicas do fígado.

Este produto é contraindicado para menores de 2 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Este produto causa malformação ao bebê durante a gravidez.

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

O uso do Peitoral Martel deve ser evitado por pacientes com distúrbios de coagulação sanguínea, em mulheres com menstruações abundantes e em patologias crônicas do fígado. Não é recomendado utilizar este produto de uma maneira contínua por um período superior a 7 dias. Este produto não deve ser utilizado simultaneamente com anticoagulantes (varfarina, por exemplo), pois as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar a vitamina K. As saponinas presentes nos extratos podem aumentar a absorção de lapachol, princípio ativo de *Tabebuia avellanedae*.

Não há casos relatados 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?

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: solução límpida, cor caramelo, odor característico de mel.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Após aberto, válido por 6 meses.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL

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

Posologia:

Adultos e crianças acima de 6 anos: tomar 15 mL três vezes ao dia.

Crianças de 2 a 6 anos: conforme orientação médica.

Duração do tratamento: 7 dias.

Limite máximo diário: 142 mL do produto.

Caso os sintomas não desapareçam após 7 dias de tratamento, procure seu médico.

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 de seu profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

O uso prolongado ou a ingestão de altas doses deste produto podem gerar taquicardia, vômitos, diarreia e acidentes hemorrágicos.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

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

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

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

O uso prolongado ou ingestão de altas doses pode gerar taquicardia, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia. Em animais foram observados quadros hemorrágicos após 100 dias de uso contínuo de extratos de guaco.

Procurar auxílio médico para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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 precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0148

Farmacêutica Responsável:

Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 30/07/2018.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação da alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,08 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 0,08 ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP
19/08/2021	3266998/21-9	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	0,08 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 0,08 ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP