

Xarope ApiGuaco® Mel

Mikania glomerata

Nomenclatura Botânica Oficial: *Mikania glomerata* (Sprengel)

Nomenclatura da Família: Asteraceae (Compositae)

Parte da Planta Utilizada: Partes aéreas

Nomenclatura Popular: Guaco

Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional. Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope com 1,46 mg de cumarina por 10 mL de xarope (1 copo dosador)

Frasco PET âmbar contendo 150 mL de xarope com 1 (um) copo dosador de 10 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

APIGUACO® MEL XAROPE

Cada 10,0 mL contém:

Extrato Padronizado de Guaco (*Mikania glomerata*)(*)..... 1,0 g

Veículo q.s.p. 10,0 mL

(Mel, sorbato de potássio e açúcar líquido invertido)

(*) Padronizado a 1,46 mg/g de cumarina.

Cada copo dosador (10 mL) do xarope contém 1,46 mg de cumarina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE APIGUACO® MEL XAROPE É INDICADO?

Este medicamento é um xarope expectorante que ajuda na eliminação do catarro em tosses persistentes. O medicamento ainda apresenta atividade broncodilatadora, sendo indicado no alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO APIGUACO® MEL XAROPE FUNCIONA?

As indicações terapêuticas do guaco (*Mikania glomerata*) envolvem a propriedade de dilatação dos brônquios (ação broncodilatadora) e a característica de auxiliar na eliminação das secreções respiratórias.

A atividade expectorante deste medicamento ocorre porque o guaco fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil. Além disso, a planta reduz a produção de secreção brônquica. O guaco também atua como broncodilatador, relaxando a musculatura dos brônquios de forma a auxiliar na abertura das vias aéreas e tornar mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Isso causa o alívio do “aperto”, do “chiado” no peito e da tosse, fazendo com que você respire com mais facilidade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR APIGUACO® MEL XAROPE?

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

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de *Mikania glomerata* ou outras plantas da família Asteraceae.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR APIGUACO® MEL XAROPE?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas que apresentam hipersensibilidade à *Mikania glomerata* ou aos demais componentes da fórmula, diabéticos (em função do alto teor de açúcar) e nem por lactantes.

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

Não existem recomendações específicas para o uso de *Mikania glomerata* em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Atenção diabéticos: este medicamento contém AÇÚCAR.

Não utilizar simultaneamente com anticoagulantes, já que as cumarinas podem potencializar os seus efeitos e antagonizar a vitamina K, nem com *Tabebuia avellanedae*, popularmente conhecida como Ipê-roxo, uma vez que as saponinas presentes na *Mikania glomerata* aumentam a absorção de lapachol, princípio ativo do Ipê-roxo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR APIGUACO® MEL XAROPE ?

Deixar o produto sempre guardado na sua embalagem original. 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 nos cartucho e rótulo do produto.

Número 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.

APIGUACO® MEL XAROPE apresenta coloração amarelo-esverdeado e considerável viscosidade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você detecte alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja dentro do prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR APIGUACO® MEL XAROPE ?

APIGUACO® MEL XAROPE apresenta coloração amarelo-esverdeado e considerável viscosidade. Pode ser ingerido diretamente com o auxílio do copo dosador de 10 mL (1,46 mg de cumarina/copo dosador de 10 mL) ou de uma colher de sopa, conforme posologia descrita abaixo. Recomendamos agitar o frasco antes de usar.

POSOLOGIA:

Adultos: Salvo a critério médico, recomenda-se a ingestão de 10 mL (1 copo dosador), 3 vezes ao dia (equivalente a 1,46 mg de cumarina por dose ou 4,38 mg de cumarina/dia), sendo os intervalos entre as ingestões de 8 horas.

Uso Pediátrico: Salvo a critério médico, recomenda-se a ingestão de 0,5 mL / kg / dia, sendo dividido em 3 tomadas ao dia em intervalos de 8 horas, conforme tabela abaixo que indica a quantidade por ingestão e por dia:

Peso Criança (kg)	Dosagem por tomada (mL)	Dosagem por dia (mL/dia)	Peso Criança (kg)	Dosagem por tomada (mL)	Dosagem por dia (mL/dia)
4,0	0,67	2,0	18,0	3,00	9,0
5,0	0,84	2,5	19,0	3,16	9,5
6,0	1,00	3,0	20,0	3,33	10,0
7,0	1,17	3,5	21,0	3,50	10,5
8,0	1,34	4,0	22,0	3,67	11,0
9,0	1,50	4,5	23,0	3,84	11,5
10,0	1,67	5,0	24,0	4,00	12,0
11,0	1,84	5,5	25,0	4,17	12,5
12,0	2,00	6,0	26,0	4,34	13,0
13,0	2,17	6,5	27,0	4,50	13,5
14,0	2,34	7,0	28,0	4,67	14,0
15,0	2,50	7,5	29,0	4,84	14,5
16,0	2,67	8,0	30,0	5,00	15,0
17,0	2,84	8,5			

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, até duas semanas.

USO ORAL

A recomendação máxima de ingestão diária é de 3 copos dosadores de 10 mL cada ou 3 colheres de sopa ao dia, correspondentes a 4,38 mg de cumarina/dia.

A dose terapêutica, determinada com base na lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado da ANVISA (IN n. 5, 11/12/2008), é de 0,50 mg a 5,0 mg de cumarina/dia, equivalente à concentração de 8,33 µg a 83,0 µg/kg/dia, considerando-se o peso médio de um adulto em torno de 60,0 kg. Assim, considerando que a concentração de cumarina / mL de xarope é 146 µg, pode-se sugerir a dosagem de 0,5 mL/kg/dia do APIGUACO® MEL XAROPE.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR APIGUACO® MEL XAROPE?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE APIGUACO® MEL XAROPE PODE CAUSAR?

Pessoas hipersensíveis aos derivados do guaco podem apresentar um agravamento da dispnéia e da tosse. Pode ocorrer aumento da pressão arterial.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DE APIGUACO® MEL XAROPE DE UMA SÓ VEZ?

O uso prolongado da ingestão de altas doses de extratos de guaco pode ocasionar taquicardia, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS:

M.S: 1.2107.0009.001-6

Farmacêutica responsável: Dr^a Andresa Ap. Berretta CRF-SP nº 26.257

APIS FLORA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA

Rua Triunfo, 945 | Ribeirão Preto - SP | CNPJ: 49.345.358/0001-45

Indústria Brasileira

www.apisflora.com.br

☎ SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 94 04 800

