

edulito ApiGuaco

Xarope
sem Açúcar

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

APIGUACO® edulito é uma solução oral aromatizada e edulcorada, mas isenta de açúcar, apresentada em frasco com 150,0 mL de medicamento (com 1,46 mg de cumarina por 10 mL) acompanhado de medida dosadora (1 copo dosador de 10 mL).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

APIGUACO® SOLUÇÃO ORAL – EDULITO (XAROPE SEMAÇÚCAR)

Cada 10,0 mL contém:

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

Veículo q.s.p.10,0 mL

(Aroma de menta, óleo essencial de eucalipto, sucralose, sorbitol 70%, nipagin, sorbato de potássio, hidroxietilcelulose e água purificada)

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE APIGUACO® SOLUÇÃO ORAL 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® SOLUÇÃO ORAL 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 saída de ar dos pulmões. Isso causa o alívio do “aperto” e “chiado” no peito e da tosse, fazendo com que você respire com mais facilidade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR APIGUACO® SOLUÇÃO ORAL?

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® SOLUÇÃO ORAL?

Esse medicamento não deve ser usado por pessoas com hipersensibilidade à *Mikania glomerata* ou aos demais componentes da fórmula, 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.

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® SOLUÇÃO ORAL?

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 no 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. Mantenha o medicamento em sua embalagem original.

APIGUACO® SOLUÇÃO ORAL – EDULITO (XAROPE SEMAÇÚCAR) apresenta coloração amarelo-esverdeado e considerável viscosidade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe 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® SOLUÇÃO ORAL?

APIGUACO® SOLUÇÃO ORAL 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 uma colher, conforme posologia descrita abaixo.

Recomendamos agitar o frasco antes de usar.

POSOLOGIA:

Adultos: Salvo 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 dia:

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

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 (10 mL) ou 1 colher de sopa ao dia, correspondente 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 solução (edulito – xarope sem açúcar) é 146 µg, pode-se sugerir a dosagem de 0,5 ml/kg/dia do APIGUACO® SOLUÇÃO ORAL – EDULITO (XAROPE SEMAÇÚCAR). 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® SOLUÇÃO ORAL?

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® SOLUÇÃO ORAL 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® SOLUÇÃO ORAL 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.: 1.2107.0009.004-0

Farmacêutica responsável: Dr^a Andresa Ap. Berretta CRF-SP n° 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