

xarope Eucaprol Mel

Eucalyptus globulus

Nomenclatura Botânica Oficial: *Eucalyptus globulus* Labill

Nomenclatura da Família: Myrtaceae

Parte da Planta Utilizada: Folhas desidratadas

Nomenclatura Popular: Eucalipto

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 6,0 mg de eucaliptol (1,8-cineol) 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 ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

EUCAPROL® XAROPE

Cada 10 mL contém:

Extrato Padronizado de Eucalipto (*Eucalyptus globulus*)(*)..... 1,0 g

Veículo q.s.p. 10,0 mL

(Mel, óleo essencial de menta, sorbato de potássio e açúcar líquido invertido)

(*) Padronizado a 6,0 mg/g de 1,8-cineol.

Cada copo dosador (10 mL) do xarope contém 6,0 mg de eucaliptol (1,8-cineol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como expectorante, antisséptico e antibacteriano das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O EUCAPROL® MEL XAROPE apresenta como constituinte ativo o eucaliptol (1,8-cineol) que exerce atividade expectorante e antisséptica das vias aéreas superiores. A atividade expectorante deste medicamento ocorre porque o eucaliptol fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil, além de reduzir a produção de secreção brônquica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao *Eucalyptus globulus*. Gestantes e lactantes devem realizar o tratamento sob orientação médica.

Não existem contraindicações ou precauções específicas para pacientes idosos.

É contraindicado o uso deste medicamento em pacientes com doenças inflamatórias gastrointestinais e hepáticas graves e em pacientes diabéticos.

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

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção diabéticos: este medicamento contém AÇÚCAR.

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

O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao *Eucalyptus globulus*. Gestantes, lactantes e crianças com idade inferior a 2 anos devem realizar o tratamento sob orientação médica.

Não existem contraindicações ou precauções específicas para pacientes idosos.

É contraindicado o uso deste medicamento em pacientes com doenças inflamatórias gastrointestinais e hepáticas graves e em pacientes diabéticos.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Atenção diabéticos: este medicamento contém AÇÚCAR.

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 ESTE MEDICAMENTO?

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. Guarde-o em sua embalagem original.

EUCAPROL® XAROPE apresenta coloração amarelada, considerável viscosidade, sabor adocicado e refrescância.

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 ESSE MEDICAMENTO?

EUCAPROL® XAROPE apresenta coloração amarelada, considerável viscosidade, sabor adocicado e refrescância.

Pode ser ingerido diretamente com o auxílio do copo dosador de 10 mL (6,0 mg de 1,8-cineol/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 a 4 vezes ao dia (equivalente a 6,0 mg de 1,8-cineol por dose, 18,0 ou 24,0 mg de cineol/dia), sendo os intervalos entre as ingestões de 6 ou 8 horas. Ou seja, no caso da ingestão de 3 copos dosadores, recomenda-se a periodicidade da administração de 8 em 8 horas. No caso da administração de 4 copos dosadores, os intervalos entre cada ingestão devem ser de 6 horas.

Uso Pediátrico: Salvo a critério médico, para crianças até 12 anos recomenda-se a ingestão de 0,5 mL/kg/dia, sendo dividido em 3 ou 4 tomadas ao dia em intervalos de 6 a 8 horas, conforme tabela abaixo que indica a quantidade por dia:

Peso Criança	Dosagem / dia	Peso Criança	Dosagem / dia
9,0 kg	4,5 ml/dia	23,0 kg	11,5 ml/dia
10,0 kg	5,0 ml/dia	24,0 kg	12,0 ml/dia
11,0 kg	5,5 ml/dia	25,0 kg	12,5 ml/dia
12,0 kg	6,0 ml/dia	26,0 kg	13,0 ml/dia
13,0 kg	6,5 ml/dia	27,0 kg	13,5 ml/dia
14,0 kg	7,0 ml/dia	28,0 kg	14,0 ml/dia
15,0 kg	7,5 ml/dia	29,0 kg	14,5 ml/dia
16,0 kg	8,0 ml/dia	30,0 kg	15,0 ml/dia
17,0 kg	8,5 ml/dia	31,0 kg	15,5 ml/dia
18,0 kg	9,0 ml/dia	32,0 kg	16,0 ml/dia
19,0 kg	9,5 ml/dia	33,0 kg	16,5 ml/dia
20,0 kg	10,0 ml/dia	34,0 kg	17,0 ml/dia
21,0 kg	10,5 ml/dia	35,0 kg	17,5 ml/dia
22,0 kg	11,0 ml/dia	36,0 kg	18,0 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, por até duas semanas.

USO ORAL

A recomendação máxima de ingestão diária é de 7 copos dosadores (10 mL) ou 7 colheres de sopa ao dia, correspondente a 42,0 mg de 1,8-cineol/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 14 mg a 42,5 mg de 1,8-cineol/dia, equivalente à concentração de 0,23 mg a 0,71 mg/kg/dia, considerando-se o peso médio de um adulto em torno de 60,0 kg. Assim, considerando que a concentração de 1,8-cineol / mL de xarope é 0,60 mg, pode-se sugerir a dosagem de 0,5 mL/kg/dia do **EUCAPROL® XAROPE**, compatibilizando com a dose de 3 copos dosadores para adultos.

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.

ATENÇÃO: Este medicamento não é um genérico, portanto não é um substituto de um outro medicamento que tenha o(s) mesmo(s) fármaco(s).

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

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 ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula podem apresentar reações adversas. Nas doses recomendadas, o extrato das folhas de *Eucalyptus globulus* apresenta, em geral, boa tolerância. Podem ocorrer casos raros (1 em 10.000) de náusea, vômito e diarreia.

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 DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de ingestão acidental, procure ajuda profissional ou contate imediatamente um centro de tratamento de intoxicações.

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.: 1.2107.0010.001-1

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