



080256



080256



080256

# BIOTOSS EDULITO

*Mikania glomerata* S. (Guaco) 0,05 mL/mL

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nome científico: *Mikania glomerata* Sprengl.

Nome da família botânica: Asteraceae

Nomenclatura popular: guaco

Parte da planta utilizada: folhas

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

## APRESENTAÇÕES

Edulito 0,05mL/mL: frasco plástico com 100mL. Edulito 0,05mL/mL: frasco plástico com 120mL. Edulito 0,05mL/mL: frasco plástico com 150mL.

## USO ORAL.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 ANOS DE IDADE.**

## COMPOSIÇÃO

Cada mL contém (1 mL corresponde a 28 gotas e cada gota corresponde a 0,038g):

Extrato fluido de *Mikania glomerata* Sprengl.

(guaco).....0,05mL\*

\*padronizado em 0,03mg de cumarina

Excipientes q.s.p.....1,0mL

(Excipientes: água purificada, álcool etílico, carmelose sódica, corante caramelo, essência, metilparabeno, propilparabeno, sacarina e sorbitol).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento de doenças do trato respiratório, com ação broncodilatadora e expectorante, ajudando 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. Vários estudos farmacológicos demonstraram tais atividades e confirmaram o uso tradicional desta planta.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

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

**Este produto é contraindicado para menores de 02 anos de idade.**

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

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

O uso do BIOTOSS EDULITO 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 medicamento de uma maneira contínua por um período superior a 7 dias. Este medicamento 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 avellanada*.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

**Este produto não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**Este produto é contraindicado para menores de 02 anos de idade.**

**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 PRODUTO?

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use produto com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Características físicas e organolépticas do medicamento: líquido viscoso, cor

caramelo, odor e sabor característicos de guaco, eucalipto e mentol.

**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.**

**Todo produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

### **USO ORAL**

Crianças acima de 02 anos: tomar 10mL (1 colher de sobremesa), três vezes ao dia. Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar 15 mL (1 colher de sopa), três vezes ao dia. 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 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 ESTE PRODUTO?**

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

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

## **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.

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?**

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 medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**“SE OS SINTOMAS PERSISTIREM, PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE”**

### **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.2009.0034  
Responsável Técnica:  
Dra. Juliana Borges  
CRF-SP 25.266

### **Fabricado por:**

IFAL – IND. COM. PROD. FARM. LTDA  
Av. José Loureiro da Silva, 1211  
Camaquã – RS  
SAC (51) 2127-0333  
CNPJ: 00.376.959/0001-26  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

### **Registrado Por:**

BIONATUS  
LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA  
Av. Domingos Falavina,  
nº 1041 - Jd. Mugnaini  
São José do Rio Preto - SP  
CNPJ 68.032.192/0001-51  
Indústria Brasileira



800256



0800.0171.100

[www.bionatus.com.br](http://www.bionatus.com.br)

**Bionatus**  
Pharmaceuticals