

Sal de Andrews

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Pó efervescente

sulfato de magnésio (0,88 g)

ácido cítrico (1,84 g)

bicarbonato de sódio (2,18 g)

Sal de Andrews

sulfato de magnésio, ácido cítrico e bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÃO

Pó efervescente em envelopes de 5 g

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de pó efervescente contém: sulfato de magnésio (0,88 g), ácido cítrico (1,84 g), bicarbonato de sódio (2,18 g), carbonato de sódio e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

Sal de Andrews é indicado como antiácido, para alívio da azia, dispepsia e excesso de acidez gástrica, e como laxante, para alívio da constipação.

2.RESULTADO DE EFICÁCIA

O sulfato de magnésio possui efeito laxativo descrito em literatura (Goodman & Gilman's (online, 2013), Remington 21th Edition).

O bicarbonato de sódio proporciona efervescência e tem seu uso tradicionalmente reconhecido como antiácido (Goodman & Gilman's, 2006 e Martindale 32^a edição).

O Bicarbonato de Sódio e Ácido Cítrico apresentam mecanismo de ação antiácido, proporcionando alívio rápido ao neutralizar o ácido gástrico¹⁻³, que está frequentemente associado a azia e má digestão.

(1. HENDERSON, Robert P., PRINCE, Valerie T., Heartburn and dyspepsia. In: BERARDI, Rosemary. Handbook of Non-prescription Drugs: An interactive approach to self-care. 14Ed. Universidade de Chicago: American Pharmaceutical Association, 2004. 1370 p., cap. 15, 320-321p;

2. WALLACE, J.L., SHARKEY, K.A. Farmacoterapia da acidez gástrica, úlceras pépticas e doença do refluxo gástrico. In: BRUNTON, L.L. Goodman & Gilman: As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 12Ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2012. 2079p., cap. 45, 1315p;

3.HUNT, J.N., KNOX, M.T. The effect of citric acid and its sodium salts in test meals on the gastric outputs of acid and of chloride. J Physiol, 1973, 230:171-184.).

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sulfato de magnésio não é facilmente absorvido pelo intestino e age como um purgativo salino. Os íons de magnésio provocam a secreção no intestino de colecistoquinina, favorecendo o acúmulo intraluminal de água e eletrólitos. O Sal de Andrews apresenta ação local gastrointestinal. Cerca de 10% do íon magnésio é absorvido quando ingerido por indivíduos saudáveis. O magnésio absorvido é excretado pelo sistema renal.

4.CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com insuficiência renal, problemas cardíacos, hipertensos, pacientes grávidas ou amamentando devem consultar o médico antes de utilizar este medicamento. O uso frequente, em pacientes que necessitam de uma dieta restrita em sódio, deve ser evitado. Pacientes que necessitam deste medicamento como laxante diariamente, ou sintam dores abdominais persistentes, devem consultar o médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O sulfato de magnésio pode interferir com a absorção de tetraciclina, e a alcalinização da urina pode alterar a excreção de drogas sensíveis ao pH.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Sal de Andrews deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Sal de Andrews é válido por 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

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.

Sal de Andrews é um pó branco efervescente solúvel em água.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como antiácido: O paciente deve dissolver o conteúdo de 1 envelope (5 g) de Sal de Andrews em um copo pequeno de água (200 mL), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, podendo repetir até 4 vezes ao dia, não excedendo a dose máxima diária de 20 g.

Como laxante: O paciente deve dissolver o conteúdo de 2 envelopes (10 g) de Sal de Andrews em um copo pequeno de água (200 mL), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, antes do café da manhã ou à noite, antes de dormir.

9.REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é em geral bem tolerado, se utilizado nas doses recomendadas. Entretanto, o uso prolongado pode ocasionar diarreia e, caso o paciente sofra de insuficiência renal severa, sintomas de hipermagnesemia (tais como náusea, vômito, vermelhidão da pele, sede, hipotensão, sonolência, confusão mental, fala arrastada, fraqueza muscular, bradicardia, coma e infarto).

A hipermagnesemia pode levar a uma queda nos níveis séricos de cálcio decorrente da supressão do paratormônio (EJIFCC, 1999), mas o magnésio é de duas a três vezes menos potente na geração desse efeito do que o próprio cálcio (FELSENFELD, A.J., et al. 2015) e está mais associado a um problema renal severo (AUGUS, Z.S., et al. 1982).

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

10.SUPERDOSE

Doses excessivas deste medicamento podem provocar diarreia. Pessoas com disfunção renal, ao tomar quantidades excessivas deste medicamento, poderão desenvolver hipermagnesemia e hipocalcemia. Nestes casos, o médico deverá ser consultado para tratamento dos sintomas e suporte adequado.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.9290.0002

Produzido por: Haleon Argentina S.A., Buenos Aires – Argentina

Importado e Registrado por: PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Godofredo Marques, 274, Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ. Brasil. CEP: 22.783-130.

CNPJ: 30.872.270/0001-53

SAC 0800 021 15 29

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2025	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. Advertências e precauções, 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
26/11/2021	4668268/21-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição: inclusão da descrição dos componentes “bicarbonato de sódio 2,18 e ácido cítrico 1,84” como ativos do produto.	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
09/06/2021	2231367211	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de informação de como utilizar o medicamento, Inclusão de informação ao paciente referente a reações adversas e no caso de superdosagem. Inclusão de informação de resultado de eficácia.	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g

27/05/2021	2054263211	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	3946038/20-0	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	01/02/2021	Atualização de Dizeres Legais	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
30/01/2015	0088748/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
20/9/2013	0797010/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de informações de segurança quanto às reações adversas ao medicamento para pacientes com insuficiência renal e em caso de superdosagem. Inclusão de orientação ao paciente no caso de superdosagem Alteração do nome do farmaceutico responsável	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g

12/4/2013	0279787/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
-----------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	---------------------------------------