

MELAGRIÃO®

Mikania glomerata Spreng + *Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A. Rich + *Polygala senega* L.

Nomenclatura e parte da planta utilizada:

Guaco - *Mikania glomerata* Spreng. -
Compositae - folha

Ipecacuanha - *Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A.
Rich. - Rubiaceae - raiz

Polígala - *Polygala senega* L. - Polygalaceae -
raiz

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 - cartucho com frasco plástico transparente âmbar x 150ml

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Conteúdo 100ml

Conteúdo 150ml

COMPOSIÇÃO:

Cada ml do produto contém:

Ext. Fl. de guaco 0,00833ml [a]

Ext. Fl. de polígala 0,00833ml [b]

Ext. Fl. de ipecacuanha 0,00043ml [c]

Excipientes: alcoolatura de *Nasturtium officinale* R. Brown, soluto concentrado de *Myroxylon balsamum* (L.) Harms, extrato fluido de *Aconitum napellus* L. [d], sacarose, mel, álcool etílico, benzoato de sódio, metilparabeno e água purificada.

[a] equivalente a 25µg de cumarina (marcador)

[b] equivalente a 83µg de saponinas em derivados do ácido oleanólico (marcador)

[c] equivalente a 4,2µg de alcalóides em emetina (marcador)

[d] equivalente a 0,4µg de alcalóides em aconitina (marcador)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento Melagrião® Xarope é indicado para o tratamento de doenças do trato respiratório, promovendo o relaxamento da musculatura lisa dos brônquios, auxiliando na eliminação das secreções brônquicas e no alívio da tosse, tosse seca ou tosse produtiva (a diferença entre as duas é a presença ou não de muco).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Melagrião® Xarope é um medicamento fitoterápico que apresenta a atividade expectorante da Polígala e Ipecacuanha e possui

ainda ação bronquodilatadora do Guaco que auxilia na eliminação do catarro.

O tempo médio de início da ação do medicamento vai depender das condições de cada organismo.

3. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Melagrião® Xarope não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Não se recomenda o uso do Melagrião® Xarope em casos de inflamação do estômago, úlceras gástricas e intestinais e na doença renal inflamatória.

Também não se recomenda seu uso em pacientes com deficiência da atividade da tireóide, com problemas cardíacos e com pressão sanguínea muito baixa.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos.

Este medicamento é contra-indicado para uso por diabéticos.

Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [Categoria C].

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

Não recomendamos o uso deste medicamento em casos de tosse crônica como a causada por asma, fumo, bronquite crônica ou enfisema, ou se a tosse vier acompanhada de muco excessivo, a menos que indicado por um médico.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Interações medicamentosas

- Melagrião® Xarope não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes (warfarina), pois pode potencializar os seus efeitos e antagonizar o efeito da vitamina K.
- Não existem dados sobre interações desse medicamento ou seus constituintes com tabaco ou álcool.

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?

Melagrião® Xarope deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15°C a 30°C].

O produto Melagrião® Xarope apresenta validade de 36 meses.

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade. O produto Melagrião® Xarope apresenta-se como um líquido xaroposo, levemente turvo, de coloração amarela, levemente acastanhada e com odor melífero. Seu sabor é doce, melífero.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

O xarope deve ser ingerido por via oral.

A posologia do Melagrião® Xarope foi estabelecida da seguinte maneira:

Para adultos e crianças acima de 12 anos (> 40kg):

1 colher de sopa (15ml), de 3 em 3 horas, conforme necessidade e não excedendo 8 doses ao dia.

Para crianças de 6 a 12 anos (20kg a 40kg):

1/2 colher de sopa (7,5ml), de 3 em 3 horas, conforme necessidade e não excedendo 8 doses ao dia.

Para crianças de 2 a 6 anos (10kg a 20kg):

1 colher de chá (5ml), de 4 em 4 horas, conforme necessidade e não excedendo 6 doses ao dia.

A posologia em ml por peso corpóreo deve ser calculada com base no produto para cada faixa etária, conforme segue: crianças de 2 a 12 anos: 1,5ml/kg/dia; adultos: 1,7ml/kg/dia.

A dose máxima deste medicamento para adultos deverá ser 8 colheres de sopa (120ml) ao dia, dividida em 8 doses. Para crianças de 6 a 12 anos: 4 colheres de sopa (60ml), dividida em 8 doses. Para crianças de 2 a 6 anos: 6 colheres de chá (30ml), dividida em 6 doses.

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 ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Melagrião® Xarope, pode tomar a dose

esquecida naquele horário, e tomar a próxima dose, no horário correto, respeitando o intervalo normal.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o produto): distúrbios gastrointestinais. O uso prolongado pode causar sobrecarga da função renal. Com doses elevadas pode ocorrer enjôo, vômitos, diminuição da pressão arterial, dores musculares, arritmias cardíacas, inflamação dos nervos e diarreia.

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 ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A administração de altas doses pode levar a distúrbios gástricos, vômitos ou diarreia.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o incidente.

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.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/05/2014.

M.S. 1.0066.0055.002-1

M.S. 1.0066.0055.001-4

Farm. Resp.: Carlos E. de Carvalho -
CRF-SC Nº 4366

Laboratório Catarinense Ltda.

Rua Dr. João Colin, 1053

89204-001 - Joinville - SC

CNPJ 84.684.620/0001-87

Indústria Brasileira

☎ SAC 0800-474222



Catarinense



® = marca registrada do Laboratório Catarinense Ltda.

Cód.: 112347(p)

Rev.: 11/2015