



GUACOFLUS

Airela Indústria Farmacêutica Ltda.

Xarope

0,1 mL/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

GUACOFLUS®

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Guaco

Nomenclatura botânica oficial: *Mikania glomerata* Sprengel.

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Folhas

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

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: Xarope

Cada mL do Xarope Guacoflus® contém:

Tintura das folhas de *Mikania glomerata* Spreng.....0,1 mL (padronizada em 0,8 mg/mL de cumarina). Equivalente a 80 µg de cumarina/ mL.

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

Excipientes: sacarose, metilparabeno e água purificada.

Apresentações:

Linha farma: Cartucho com frasco plástico âmbar contendo 100, 120 ou 150 mL, acompanhado de um copo dosador.

Linha hospitalar: Caixa com 48 frascos plásticos âmbar contendo 100, 120 ou 150 mL, acompanhados de 48 copos dosadores.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

Gradação alcoólica do produto final: 4,8 %.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

O GUACOFLUS® é indicado como expectorante e broncodilatador.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Atua como expectorante e broncodilatador, justificando o seu uso em afecções do trato respiratório. O GUACOFLUS® é elaborado com a tintura de *Mikania glomerata* (Guaco), que contém a substância ativa cumarina, que possui ação broncodilatadora e expectorante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

O GUACOFLUS® está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a cumarina. Este produto é contraindicado para pacientes com distúrbios da coagulação.

É contraindicado para pacientes com doença hepática pois estes pacientes podem apresentar toxicidade com o uso prolongado deste produto. Não exceder a dose diária recomendada. Em caso de hipersensibilidade ao produto, deve-se descontinuar o uso. Em pacientes com afecções respiratórias crônicas sem diagnóstico preciso, recomenda-se maior critério na administração do **GUACOFLUS®**.

Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este produto é contraindicado para menores de 2 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Atenção diabéticos: este produto contém açúcar.

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

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Casos os sintomas persistem ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde, antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Este produto contém álcool no teor de 4,8%.

Atenção diabéticos: este produto contém açúcar.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

O **GUACOFLUS®** deve ser guardado em sua embalagem original e conservado em local fresco (temperatura 15 a 30 °C), ao abrigo da luz e umidade. Armazenando nestas condições, o produto se manterá próprio para consumo durante o seu prazo de validade. O prazo de validade do **GUACOFLUS®** é de 24 meses após a data de sua fabricação.

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

Não use produto com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

O **GUACOFLUS®** é um produto líquido, límpido, com sabor adocicado, odor aromático e de cor castanho.

O **GUACOFLUS®** é um produto fitoterápico elaborado a partir da tintura de *Mikania glomerata* Sprengel e devido a sua complexidade química pode haver precipitação dos princípios ativos durante o armazenamento. No entanto, este fato não interfere na atividade esperada do produto.

Recomenda-se agitar o produto antes de usar.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso você observe alguma mudança



no aspecto do produto que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Os produtos fitoterápicos tradicionais não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Adultos: Ingerir 5 a 15 mL, de 3 a 4 vezes ao dia, de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 horas. A dose diária ficará entre 1,2 mg de cumarina e 4,8 mg de cumarina.

Crianças acima de 2 anos: Ingerir 5 mL, 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou a critério médico. A dose diária corresponde a 1,2 mg de cumarina.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientações com seu farmacêutico ou profissional da saúde. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Quando houver esquecimento da ingestão de uma dose, não é necessário suprir a dose esquecida. Tomar uma dose normal no próximo horário.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

Até o momento não há relato de efeitos adversos nas doses terapêuticas indicadas na posologia. Se ocorrerem reações alérgicas, interrompa o tratamento e se necessário consulte o seu profissional de saúde.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

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

São sintomas de superdose **GUACOFLUS®**: vômito, diarreia e aumento do tempo de coagulação. Em caso de superdose, promover o esvaziamento gástrico induzindo o vômito e procurar imediatamente socorro médico.

Em caso de uso de uma grande quantidade deste produto procure socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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

Não há casos relatados de superdose.

DIZERES LEGAIS

MS.: 1.4493.0059

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SC 390, KM 459, nº 500.



Bairro Ilhota. Pedras Grande – SC. CEP: 88720-000.
CNPJ: 01858973000129
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SIA - Serviço de Informação AIRELA: Fone: 0800.646.2010.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em (13/10/2020).





Histórico de alteração do folheto informativo

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que alterou o folheto | | | | Dados das alterações nos folhetos | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|--|-------------------|-----------------------------------|---|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens do folheto informativo | Apresentações relacionadas |
| 07/12/2021 | - | 10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12 | 24/06/2021 | 2448312/21-5 | 10762 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de fabricação com prazo de análise | 16/11/2021 | Dizeres legais | 0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP. |
| 08/12/2021 | 4943622/21-6 | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | 08/12/2021 | 4943622/21-6 | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | 08/12/2021 | Versão inicial | 0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP. |
| 22/03/2021 | 1105401/21-8 | 10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – | 04/03/2020 | 0657158/20-1 | 11202 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – | 22/06/2020 | Para que este produto é indicado? | 0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP; |



| | | | | | | | | |
|--|--|--|------------|--------------|---|------------|--|---|
| | | Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo | | | Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | | Quais os males que este produto pode me causar. Dizeres legais | 0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP; 0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP. |
| | | | 13/04/2018 | 0289002/18-0 | 10690 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Renovação de Registro de Medicamento | 13/10/2020 | | |