

PharmaScience

GUACONAT[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
SOLUÇÃO ORAL
Guaco, *Mikania glomerata* Spreng. 162,5 µL/5 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Guaconat[®]

Guaco, *Mikania glomerata* Spreng.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Guaco

Nomenclatura botânica oficial: *Mikania glomerata* Spreng.

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

APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica: Solução Oral.

Via de administração: Oral.

Apresentações: Solução oral 162,5 µL/5 mL: Cartucho contendo frasco plástico âmbar 150 mL.

Solução oral 162,5 µL/5 mL: Cartucho contendo frasco plástico âmbar 150 mL acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução oral contém:

extrato fluido de folhas de *Mikania glomerata* Spreng. (guaco) 0,0325 mL*
(padronizado em 0,3% de cumarina)

excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: extrato fluido de *Myroxylon balsamum* (L.) Harms (bálsamo de Tolu), tintura de *Illicium verum* Hook. f. (anis estrelado), aroma natural de *Illicium verum* Hook. f. (anis estrelado), sacarose, mel, carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

*Equivalente a 0,1 mg de cumarina por 1 mL.

Cada 5 mL da solução oral contém:

extrato fluido de folhas de *Mikania glomerata* Spreng. (guaco) 162,5 µL**
(padronizado em 0,3% de cumarina)

**Equivalente a 0,5 mg de cumarina por 5 mL.

Cada 15 mL da solução oral contém:

extrato fluido de folhas de *Mikania glomerata* Spreng. (guaco) 487,5 µL***
(padronizado em 0,3% de cumarina)

***Equivalente a 1,5 mg de cumarina por 15 mL.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Guaconat[®] é indicado para o tratamento de doenças do trato respiratório, ajudando a combater a tosse e na eliminação das secreções presentes, facilitando sua expulsão pelo reflexo da tosse.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Guaconat[®] possui propriedades expectorantes e broncodilatadoras, facilitando a eliminação das secreções brônquicas em caso de obstrução das vias aéreas superiores.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

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

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.

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

O uso do **Guaconat**[®] deve ser evitado por pacientes com distúrbios de coagulação sanguínea, em mulheres com menstruações abundantes e em patologias crônicas do fígado. Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não é recomendado utilizar este produto de uma maneira contínua por um período superior a 7 dias. Este produto 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 avellanedae*.

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

Este produto é contraindicado para menores de 2 anos.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Caso os sintomas persistam ou piores, 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.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C).

Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use produto com prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Guaconat[®] apresenta-se como líquido translúcido de cor marrom esverdeado, com ausência de partículas estranhas.

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.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL/USO INTERNO

Adultos: Tomar uma colher de sopa (15 mL - equivalente a uma dose de 1,5 mg de cumarina) ou tomar 1 ½ copo dosador (15 mL - equivalente a uma dose de 1,5 mg de cumarina) de 8 em 8 horas. Não ultrapassar a dose recomendada.

Crianças de 6 a 12 anos: Tomar uma colher de chá (5 mL - equivalente a uma dose de 0,5 mg de cumarina) ou ½ copo dosador (5 mL - equivalente a uma dose de 0,5 mg de cumarina) de 8 em 8 horas. Não ultrapassar a dose recomendada.

Crianças menores de 6 anos de idade: Conforme orientação médica.

Duração do tratamento: 7 dias. Caso os sintomas não desapareçam após 7 dias de tratamento, procure seu médico.

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

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Em raros casos, pessoas hipersensíveis à cumarina, principal componente ativo do guaco, podem apresentar um agravamento na dificuldade para respirar e tossir.

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 DESTES PRODUTO?

O uso prolongado ou ingestão de altas doses deste produto podem gerar taquicardia, vômitos, diarreia e acidentes hemorrágicos. Em animais foram observados quadros hemorrágicos após 100 dias de uso contínuo de extratos de guaco. Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com uso prolongado deste produto.

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 produto, procure rapidamente 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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717.0057

Farm. Resp.: Dra. Lílian C. O. Meireles - CRF/MG: 14.813

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 05/05/2022.

