

ELIXIR CÓLICO

IFAL Indústria e Comércio de Produtos

Farmacêuticos Ltda

Atropa belladonna L. 0,2mL/mL

ELIXIR CÓLICO
Atropa belladonna L. 0,2mL/mL

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Extrato fluido hidroalcoólico de *Atropa belladonna* L. (equivalente a 0,3mg de alcaloides totais em hiosciamina)

Nome científico: *Atropa belladonna* L.

Nome da família botânica: Solanaceae

Nomenclatura popular: Beladona

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Elixir 0,2mL/mL: frasco com 30mL

USO ORAL. USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO: cada mL contém:

Extrato fluido hidroalcoólico de *Atropa belladonna* L. (Beladona)..... 0,2mL*

*padronizado em 0,3mg de alcaloides totais em hiosciamina

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

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de cólicas e espasmos gastrintestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona como antiespasmódico e anticolinérgico nas cólicas gastrintestinais reduzindo as contrações e dores das cólicas. O tempo de início da ação do medicamento é de 1 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Devem ser avaliados os riscos/benefícios nos seguintes casos:

Perda de memória, em crianças (os efeitos do sistema nervoso central podem ser aumentados); Débito cardíaco, especialmente cardioarritmias congestiva da deficiência cardíaca, decréscimo da artéria coronária, e esternosemitral (aumento do batimento cardíaco pode ser indesejável); Síndrome de Down – pode ocorrer aumento anormal da pupila e aceleração dos batimentos cardíacos; Esofagite, Doença do refluxo gastroesofágico – decréscimo da mortalidade gástrica e esofagiana, e relaxamento do esfíncter baixo esofágico podem promover a retenção por atraso no esvaziamento gástrico e pode aumentar o refluxo gastroesofágico; Febre – pode aumentar através da supressão da atividade das glândulas sudoríparas; Decréscimo obstrutivo do trato gastrintestinal, como em acalasia e estenose piloroduodenal (diminuição na motilidade e no tônus pode ocorrer, resultado na obstrução e retenção gástrica); Glaucoma – efeitos midriáticos podem causar ligeiro aumento de pressão intraocular; a terapia de glaucoma deve ser ajustada; Hemorragia aguda, com instabilidade no status cardiovascular – o aumento cardíaco pode ser indesejável; Disfunção hepática – diminui o metabolismo dos anticolinérgicos; Hérnia congênita de hiato associado com refluxo esofágico – os anticolinérgicos podem agravar a condição; Hipertensão – pode ser agravada com anticolinérgicos; Hipotireoidismo – caracterizado por taquicardia, que pode ser aumentada. Idosos com atonia intestinal ou pacientes debilitados ou íleo paralítico, os anticolinérgicos podem resultar em obstrução; Problemas pulmonares crônicos, especialmente crianças e recém nascidos, enfermos e pacientes debilitados (podem levar a reduções na secreção bronquial); Miastenia gravis – a condição pode ser aumentada por causa da inibição da ação da acetilcolina; Neuropatia autônoma – a retenção urinária e cicloplegia podem ser agravadas (hipertrofia prostática, não obstrutiva; retenção urinária, ou predisposição a uropatia obstrutiva, tal como obstrução do colo da bexiga á hipertrofia prostática, obstrução pilórica); Deficiência da função renal – decréscimo da excreção pode aumentar os riscos de efeitos colaterais; Sensibilidade á Beladona – paralisia espasmódica em crianças pode ser aumentada;

taquicardia pode ser aumentada; toxemia na gravidez – a hipertensão pode ser aumentada; Colite ulcerativa – altas doses suprimem a mortalidade intestinal, possivelmente, causando paralisia do íleo. O uso pode precipitar ou agravar complicações sérias; Toxicidade do megacólon; Xerostomia – o uso prolongado pode ajudar a reduzir o limite do fluxo salivar. Deve-se ter cuidado com pacientes acima de 40 anos por causa do perigo de precipitação de glaucoma não diagnosticado; Pacientes motorizados – determinar a pressão intraocular é recomendado a intervalos periódicos, pois esta medicação pode aumentar a pressão intraocular por produzir midríases.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

O uso deste medicamento é contraindicado nos casos de gravidez e lactação.

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

Advertências e precauções

Quando anticolinérgicos são passados a pacientes, especialmente crianças, onde a temperatura ambiente é alta, há risco do rápido aumento da temperatura corporal por causa da supressão da atividade das glândulas sudoríparas; Crianças e pacientes com Síndrome de Down e crianças com paralisia espasmódica ou perda de memória podem mostrar um aumento na resposta a anticolinérgico, aumentando os riscos dos efeitos colaterais; Pacientes idosos ou debilitados podem responder a dose usual de anticolinérgicos com excitação, agitação, sonolência ou confusão.

Interações medicamentosas

Devido à diminuição da motilidade gastrointestinal e ao retardo no esvaziamento do suco gástrico, a absorção de outras drogas podem ser diminuídas durante o uso deste medicamento; Alcalinizantes, tais como antiácidos contendo cálcio ou magnésio (ex.: carbonato de cálcio, hidróxido de magnésio): inibidores de anidrase carbônica (ex.: acetazolamida, dorzolamida), citratos, bicarbonato de sódio (potencializaram os efeitos deste medicamento); Antiácidos (ex.: hidróxido de alumínio) e adsorventes (ex.: carvão ativado) – reduzem a absorção deste medicamento (devem ser espaçados entre 2 ou 3 horas após administração deste medicamento); O uso concomitante de outros anticolinérgicos (ex.: atropina, escopolamina) pode potencializar os seus efeitos. Os pacientes devem ser alertados sobre ocorrências de problemas gastrointestinais; Antimiastênico (ex.: fisostigmina) favorecem a redução da motilidade gastrointestinal; Haloperidol – antipsicótico efetivo de haloperidol pode ser diminuída em pacientes esquizofrênicos; Cetoconazol – os anticolinérgicos podem aumentar o pH gastrointestinal, possivelmente diminuindo a absorção gastrointestinal; Metoclopramida – antagoniza os efeitos da motilidade gastrointestinal; Analgésico opiáceos (ex.: morfina) – resulta no aumento dos riscos de constipação severa, que pode levar a paralisia do íleo e ou a retenção urinária; Cloreto de potássio – especialmente preparações oleosas, podem aumentar as lesões gastrointestinais; Interage com antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina, imipramina, nortriptilina), amantidina e quinidina com aumento do efeito anticolinérgico.

Este medicamento pode afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informe 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?

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

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

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

Características físicas e organolépticas do medicamento

Líquido castanho com odor e sabor característico do extrato.

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?

USO ORAL

As doses abaixo devem ser diluídas em um pouco de água.

Tomar de 12 a 20 gotas (0,18mg a 0,3mg de hiosciamina) três a quatro vezes ao dia, 30 minutos a uma hora após as refeições e antes de dormir, a dosagem deve ser ajustada quando necessária e tolerada.

Limite máximo diário de administração do medicamento: 140 gotas, aproximadamente 7mL de Elixir Cólico (2,1mg de hiosciamina).

Dose por Kg de peso corpóreo: aproximadamente 1 gota (0,015 mg de hiosciamina) para cada 3,5Kg de peso corpóreo.

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

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 muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- constipação, deficiência renal, secura da boca, nariz garganta ou pele.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- redução no fluxo do leite materno, redução da secreção salivar, dificuldade na acomodação dos olhos (visão obscura), efeitos midriáticos (aumento da sensibilidade dos olhos á luz).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações alérgicas, confusão, aumento da pressão intraocular (dor nos olhos), hipotensão ortostática, sensibilidade a droga aumentada, sonolência, dificuldade de urinar, perda de memória, náusea e vômito.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

A superdose é caracterizada por sintomas de excitação do SNC (Sistema Nervoso Central), alucinações e delírio, seguido de exaustão e sono.

A aplicação de panos molhados para diminuir a temperatura (evitar antipiréticos).

Em caso de intoxicação por superdose, verificar se há um quadro clínico de tipo anticolinérgico: secura da boca, taquicardia, náuseas, irritação, delírio, perda da consciência. Nesses casos suspender o medicamento imediatamente. Sintoma: obscura visão continuada ou mudança na visão de perto desorganizada ou inconstante; confusão; vertigem severa; secura na boca; nariz ou garganta severa; batimento cardíaco acelerado; febre; alucinações; conversa confusa e indistinta; anormal excitação, nervosismo, impaciência ou irritabilidade; anormal quentura, secura e rubor da pele.

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 7222 6001, se você precisar de mais orientações.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Reg. M.S.: 1.3531.0032

Farm. Resp.: Mariana Suso Salgado – CRF RS 1 16951

IFAL – IND. COM. PROD. FARMACÊUTICOS LTDA

Av. JOSÉ Loureiro da Silva, 1211 – Camaquã – RS

CNPJ: 00.376.959/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (51) 3671-5040

