

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica Oficial: *Echinacea purpurea* (L.) Moench

Nomenclatura Popular: Equinácea.

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas floridas

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 200 mg: caixa com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Echinacea purpurea* 200,00mg

Extrato seco a 5,25% de fenois totais expressos em ácido caftárico, ácido chicórico, ácido clorogênico e equinacosídeo. Cada comprimido revestido contém 10,5 mg de fenois totais expressos em ácido caftárico, ácido chicórico, ácido clorogênico e equinacosídeo.

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero básico metacrílico, talco, dióxido de titânio, corante laca alumínio azul n° 2, macrogol, álcool isopropílico e água de osmose.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado como preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age como imunomodulador, aumentando a defesa do organismo a infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família Asteraceae ou a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não se recomenda a administração deste medicamento a pacientes com esclerose múltipla, asma, colagenose, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) ou tuberculose, sem supervisão médica.

Este medicamento é contra indicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou lactantes, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Não há estudos disponíveis sobre o uso deste medicamento em mulheres grávidas e lactantes.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Enax é um estimulante do sistema imunológico. Por isso não deve ser usado por longos períodos sem indicação médica. Recomenda-se que o uso de Equinácea não ultrapasse oito semanas consecutivas.

Atenção: Este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

INTERAÇÕES:

Não são conhecidas interações medicamentosas de extratos de *E. purpurea* com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

MEDICAMENTO?

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

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O medicamento é um comprimido revestido, biconvexo, de cor azul e odor característico.

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?

Ingerir 1 (um) comprimido revestido, 2 (duas) a 3 (três) vezes ao dia, ou a critério médico.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

O uso não deve exceder o período de oito semanas consecutivas.

Limite máximo diário de 3 comprimidos revestidos, ou a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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 a 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?

Este medicamento pode causar febre passageira e distúrbios gastrointestinais, como náusea, vômito e gosto desagradável na boca após a tomada.

Pode causar raras reações alérgicas diversas, como coceira, e agravar crises asmáticas.

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.

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

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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.

M.S. nº 1.1861.0116

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado – CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta Bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/01/2011.



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica Oficial: *Echinacea purpurea* (L.) Moench

Nomenclatura Popular: Equinácea.

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas floridas

APRESENTAÇÕES

Xarope com 40 mg/mL: frasco com 100 mL. Acompanha um copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

Extrato seco de *Echinacea purpurea* 40,00mg

Extrato seco a 5,25% de fenois totais expressos em ácido caftárico, ácido chicórico, ácido clorogênico e equinacosídeo. Cada mL contém 2,1 mg de fenois totais expressos em ácido caftárico, ácido chicórico, ácido clorogênico e equinacosídeo.

Excipientes: glicerol, metilparabeno, aroma de caramelo, aroma de framboesa e água de osmose.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado como preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age como imunomodulador, aumentando a defesa do organismo a infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família Asteraceae ou a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não se recomenda a administração deste medicamento a pacientes com esclerose múltipla, asma, colagenose, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) ou tuberculose, sem supervisão médica.

Este medicamento é contra indicado para menores de 12 anos

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou lactantes, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Não há estudos disponíveis sobre o uso deste medicamento em mulheres grávidas e lactantes.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Enax é um estimulante do sistema imunológico. Por isso não deve ser usado por longos períodos sem indicação médica. Recomenda-se que o uso de Equinácea não ultrapasse oito semanas consecutivas.

INTERAÇÕES:

Não são conhecidas interações medicamentosas de extratos de *E. purpurea* com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz e

umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O medicamento é um líquido pardo escuro, de odor característico e sabor doce.

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?

Ingerir 5 mL, 2 (duas) a 3 (três) vezes ao dia, ou a critério médico. Agite antes de usar.

O uso não deve exceder o período de oito semanas consecutivas.

Limite máximo diário de 15 ml, ou a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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 a 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?

Este medicamento pode causar febre passageira e distúrbios gastrintestinais, como náusea, vômito e gosto desagradável na boca após a tomada.

Pode causar raras reações alérgicas diversas, como coceira, e agravar crises asmáticas.

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.

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

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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.

M.S. nº 1.1861.0116

Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio Lee – CRF-SP nº 37.152

Registrado por: Aтивus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Aтивus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta Bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/01/2011.

