

BULA PARA O PACIENTE

PHITÓSS

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera

Família: Araliaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope - 7 mg/mL - Embalagem com 100 ou 240 mL + 1 copo dosador.

Xarope - 7 mg/mL - Embalagem com 100 ou 240 mL + 1 copo dosador + 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L..... 7 mg*

Veículo q.s.p. 1 mL

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aroma de framboesa e água purificada)

*Equivalente a 0,84 mg/mL de hederacosídeo C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Phitóss é indicado como expectorante no alívio da tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Phitóss atua como expectorante, promovendo a eliminação do muco e aliviando os sintomas da tosse e da congestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Phitóss não deve ser utilizado em casos de:

- Hipersensibilidade (alergia) ao extrato seco de *Hedera helix* L. ou a plantas da família Araliaceae ou aos outros componentes da fórmula.
- Crianças menores de 2 anos de idade, devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.

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

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

Advertências e precauções especiais de utilização:

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2-4 anos de idade requer diagnóstico médico antes do tratamento.

O uso concomitante com antitússicos como a codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem orientação médica.

Recomenda-se precaução em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

Se ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose devem ser avaliados pelo médico em relação aos riscos e benefícios do medicamento antes de sua utilização.

Não foi relatada até o momento, nenhuma interação com medicamentos ou outras formas de interação.

Não existem dados de segurança desse medicamento durante a gravidez e amamentação, portanto seu uso nesse período deve ser evitado.

Não há dados disponíveis referente aos efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Expectorantes devem ser utilizados com cautela em crianças menores de 2 anos de idade e somente com orientação médica.

Não existem dados de segurança desse medicamento durante a gravidez e amamentação, portanto seu uso nesse período deve ser evitado.

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?

Phitóss deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade.

Nestas condições, este medicamento possui 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após aberto, válido por 3 meses.

Características físicas e organolépticas:

Phitóss é um xarope de coloração caramelo, com odor e sabor característicos de framboesa.

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.

Copo medida: Meça a quantidade correta utilizando o copo medida.

Seringa dosadora: Encaixe o adaptador no frasco. Encaixe a seringa dosadora no adaptador. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente a posologia indicada.

Adolescentes, adultos e idosos:

Ingerir 7,5 mL, 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas (12,6 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 15 mL.

Crianças de 6 a 12 anos de idade:

Ingerir 2,5 mL, 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas (6,3 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 10 mL.

Crianças de 2 a 5 anos de idade:

Ingerir 2,5 mL, 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas. (4,2 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 5 mL.

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana durante o uso do medicamento, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Utilizar apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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?

Não tome a dose dobrada na próxima vez, mas continue o uso do medicamento conforme indicação médica ou indicado na bula.

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?

Reações frequentes: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) foram relatadas.

Reações pouco frequentes: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosácea, dispneia) foram relatadas.

Se ocorrer reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

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?

A superdosagem pode causar náuseas, vômitos, diarreia e agitação.

Ao apresentar sintomas após o uso de uma dose acima da indicada, deve-se informar ao médico para tratamento sintomático

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.

DIZERES LEGAIS

MS nº. 1.0038.0105

Responsável técnico: Juliana Dalla Pria

CRF-SP 22.725

Registrado por: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda

Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP

CNPJ 46.179.008/0001-68

Indústria Brasileira

SAC 08000-177887

sac@braste.com.br

Fabricado por: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda

Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
23/08/2019	2039203/19-6	Notificação de Alteração de texto de bula	23/08/2019	2039203/19-6	Notificação de Alteração de texto de bula	23/08/2019	Apresentações 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
14/12/2020	4421895/20-8	Notificação de Alteração de texto de bula	14/12/2020	4421895/20-8	Notificação de Alteração de texto de bula	14/12/2020	Dizeres Legais 9. Reações Adversas	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
03/05/2022	2668507/22-7	Notificação de Alteração de texto de bula	03/05/2022	2668507/22-7	Notificação de Alteração de texto de bula	03/05/2022	1. Para que este medicamento é indicado? 1. Indicações	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP

22/02/2024	-	Notificação de Alteração de texto de bula	22/02/2024	—	Notificação de Alteração de texto de bula	—	Dizeres Legais 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Características físicas e organolépticas	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
------------	---	---	------------	---	---	---	--	--------	--