

FOLHETO INFORMATIVO

ÁGUA INGLESA CATARINENSE

40 MCL/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 500
ML

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Água Inglesa Catarinense

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular:

Quina amarela

Nomenclatura botânica completa:

Cinchona calisaya Wedd

Família:

Rubiaceae

Parte da planta utilizada:

Casca

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

II- INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÃO

Cartucho com frasco plástico contendo 500 ml do produto.

FORMA FARMACEUTICA:

Solução oral

COMPOSIÇÃO:

Cada ml do produto contém 0,04ml de tintura hidroetanólica (1:3) de cascas de quina amarela (*Cinchona calisaya* Wedd.), equivalente a 400µg de quinina (marcador). Excipientes: Tintura de *Baccharis trimera* (Less.) DC, Tintura de *Matricaria recutita* L, sorbato de potássio, polissorbato 80, emulsão de simeticona a 30% (simeticona + metilcelulose + ácido sórbico + água purificada), sacarina sódica dihidratada, ciclamato de sódio, ácido cítrico, citrato de sódio dihidratado, aroma de canela, álcool etílico e água purificada.

Quantidade: 500ml

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

O teor alcoólico do produto final é de 15%

III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

O produto Água Inglesa Catarinense é utilizado como produto tônico e estimulante do apetite.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

A Quina Amarela age como tônico e estimulador do apetite.

O tempo médio de início da ação do medicamento vai depender das condições de cada organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Água Inglesa Catarinense é contraindicado para pessoas com inflamação aguda acompanhada de febre ou vermelhidão na face. Também é contraindicado para pessoas com epilepsia, irritação nervosa, irritação vascular ou hemorragia ativa; para pessoas com úlceras estomacais ou intestinais, disenteria amebiana, gastrite, síndrome do intestino irritável, colite ulcerosa, enfermidade de Crohn, Mal de Parkinson, doenças de fígado ou indigestão hipoescretora.

Este produto é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à droga ou a seus componentes.

Este produto é contraindicado para menores de 12 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?

Interações medicamentosas

- Água Inglesa Catarinense pode potencializar os derivados cumarínicos ou outros anticoagulantes ou drogas que induzem trombocitopenia.
- Rifampicina e fumo aumentam a liberação de quinina.
- A concentração plasmática do antiarrítmico flecainida pode estar aumentada na presença da quina amarela.
- Arritmias ventriculares podem ocorrer quando combinado com anti-histamínicos astemizol e terfenadine.
- A concentração plasmática do glicosídeo cardíaco, digoxina, pode estar aumentada na presença da quina amarela.
- Cimetidina pode aumentar a concentração plasmática de quinina.

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

Caso os sintomas persistam 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 profissional 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 15%.

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

Água Inglesa Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30°].

O produto Água Inglesa Catarinense apresenta validade de 24 meses.

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo.

Após aberto, válido por 3 meses.

O produto Água Inglesa Catarinense apresenta-se como um líquido móvel e límpido a levemente turvo, de coloração amarelo castanho, com odor aromático e característico e sabor amargo alcoólico.

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?

A solução oral deve ser ingerida por via oral.

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

Posologia:

Ingerir 2 colheres de sopa (30ml), equivalentes a 12 mg de quinina, antes das refeições, 3 vezes ao dia.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Água Inglesa Catarinense, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o produto): sangramento associado à redução de plaquetas.

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 caso 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?

A quinina, o principal alcaloide da quina, em altas doses é depressor do Sistema Nervoso Central. Administrada por via oral, apresenta epigastralgia (dor na parte superior do abdômen), náuseas e vômitos. Em indivíduos com sensibilidade pode provocar asma, e muito ocasionalmente, danos renais como anúria (ausência da secreção urinária) e uremia (excesso de uréia no sangue).

A quinina, durante o uso prolongado ou em doses elevadas, pode originar uma síndrome conhecida como cinchonismo, caracterizada por fotofobia (sensibilidade anormal à luz, especialmente nos olhos), perda do reflexo da acomodação visual, transtornos visuais, lesão na retina, vertigens, zumbidos, enxaquecas, erupções cutâneas, transtornos gastrointestinais e cardiovasculares.

Em caso de intoxicação aguda, predominam estes últimos sintomas.

A quinidina, outro alcaloide presente na quina, ocasionalmente pode originar efeito imunoalérgico que pode desencadear um bloqueio auriculoventricular. Em altas doses gera transtornos cardiovasculares, visuais, gástricos e neurológicos.

Um estudo da toxicidade oral aguda com um extrato da casca de quina, realizado em animais pela Universidade de Guayaquil, Equador, não mostrou nenhum efeito tóxico. O relatório final atribui esse baixo potencial de toxicidade à alta margem de segurança.

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.

Não há casos de superdose relatados.

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 29/10/2019.



Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053

CEP 89204-001 - Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira.

MS: 1.0066.0002.001-5

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Indústria Brasileira.

SAC 0800 247 4222

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP: 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE FOLHETO INFORMATIVO

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 folheto informativo	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2016	1854126/16-7	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Alteração do responsável técnico.	Não se aplica	40 MCL/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 500 ML
26/11/2018	1115553/18-1	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Novo layout de folheto informativo, seguindo o preconizado pelo anexo IV da RDC 26/2014.	Não se aplica	40 MCL/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 500 ML
09/12/2019	3398624/19-0	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Deferimento no peticionamento de renovação de registro; adequação do folheto informativo de acordo com capítulo VII da RDC 26/2014.	Não se aplica	40 MCL/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 500 ML
30/09/2021	3857692/21-9	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		- Alteração de número de SAC. - Alteração de local de embalagem secundária. - Inclusão dos textos de folheto informativo no Sistema Solicita - Anvisa.	Não se aplica	40 MCL/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 500 ML
		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		- Correção do endereço do local de embalagem secundária no texto de folheto informativo; - Atualização do item 8 conforme NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIR E2/ANVISA, contendo orientações para alteração de texto de bula em adequação à RDC 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância.	Não se aplica	40 MCL/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 500 ML