

FOLHETO INFORMATIVO

BÁLSAMO BRANCO LABORATÓRIO CATARINENSE

SOL OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML

I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Bálsamo Branco

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular:

Canela

Cravo da Índia

Nomenclatura botânica completa:

Cinnamomum verum J. Presl

Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L. M. Perry

Famílias:

Lauraceae

Myrtaceae

Parte da planta utilizada:

Óleo essencial

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 30ml do produto

Forma farmacêutica: Solução oral

Composição: cada ml do produto contém 12,70mg de óleo essencial de canela [*Cinnamomum verum* J. Presl], equivalente a 7,62mg de cinamaldeído, 5,20mg de óleo essencial de cravo [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L. M. Perry], equivalente a 4,42mg de eugenol. Excipientes: essência de *Lavandula angustifolia* (L.) Miller, essência de *Melissa officinalis* L., essência de *Citrus limon* (L.) Burman Fil., extrato fluido de *Foeniculum vulgare* Mill., extrato fluido de *Carum carvi* L., tintura de *Bixa orellana* L., álcool etílico 96% e água purificada.

Quantidade: 30ml

USO ORAL

USO ADULTO

O teor alcoólico deste produto é de 83%.

1 ml equivale a 20 gotas. 1 gota equivale a 0,895mg ou 1 µL de óleos essenciais.

III- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

O produto Bálsamo Branco é utilizado contra gases (antiflatulento) em casos de problemas digestivos.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Os princípios ativos presentes no Bálsamo Branco são de origem vegetal, agindo localmente de maneira eficaz na eliminação dos gases em casos de problemas digestivos. O efeito do produto começa a aparecer, em média, 1 hora após a administração do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bálsamo Branco é contraindicado para uso por pacientes com úlcera gastrointestinal e/ou refluxo ácido. Também é contraindicado em pessoas com colite e Síndrome do Intestino Irritável.

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.

O uso de Bálsamo Branco não é recomendado para gestantes e lactantes por conter óleos essenciais.

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

Interações

- Deve ser tomado com cautela durante o uso de paracetamol devido ao potencial de hepatotoxicidade do componente eugenol.

- Anticoagulantes, agentes antiplaquetários, agentes trombolíticos e heparinas de baixo peso molecular podem ser potencializados devido a inibição plaquetária do produto.

- O metabolismo de aminopirina pela atividade de monoaminooxigenase dos microsossomos hepáticos pode ser inibido pelo uso do produto.

- O produto pode potencializar a atividade da insulina no metabolismo da glicose.

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 83%.

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

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

Bálsamo Branco deve ser guardado em sua embalagem original, evitando-se local quente [30-40°C].

O produto Bálsamo Branco apresenta validade de 36 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 dentro do prazo de validade.

Após aberto, válido até a data indicada na embalagem.

O produto Bálsamo Branco apresenta-se como um líquido móvel, de coloração amarelo canário, com odor característico de cravo e canela e sabor picante e 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: A posologia em ml do produto por peso corpóreo para uso adulto é de 0,065 ml/Kg/dia. Ingerir 30 gotas (1,5ml), diluído em água, 3 vezes ao dia.

USO ADULTO

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Bálsamo Branco, 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 muito rara (ocorre com menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o produto): acidose, convulsão generalizada, desordens no tempo de coagulação, dano hepático agudo.

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?

Podem ocorrer vômitos, dor de garganta, convulsão, sedação, dificuldade em respirar, líquido nos pulmões, vômito com sangue, desordens sanguíneas, falência renal e dano ou falência hepática.

Além disso, pode causar taquicardia através da excitação do centro vasomotor, aumento do peristaltismo intestinal, respiração e transpiração, seguido de uma fase de sedação com sonolência e depressão.



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.



Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

MS: 1.0066.0005.001-6

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 6.

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
02/06/2016	1857239/16-1	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Alteração do responsável técnico.	Não se aplica	SOL OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML
23/11/2018	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	SOL OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML
10/09/2021	3583985/21-4	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. - Adequação ao Ofício nº 3687295204; conforme atualização na base de dados. - Inclusão dos textos de folheto informativo no Sistema Solicita - Anvisa.	Não se aplica	SOL OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 30 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/DIRE2/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	SOL OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML