



GALENOGAL ELIXIR[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução Oral

Salgueiro branco, *Salix alba* L. 600 mg/15 mL

GALENOGAL ELIXIR®

Salix alba Linné

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nome científico: *Salix alba* Linné

Nome da família botânica: Salicaceae

Nomenclatura popular: salgueiro branco

Parte da planta utilizada: cascas

APRESENTAÇÃO

Solução oral 600 mg/15 mL: cartucho contendo frasco de vidro ou plástico com 150 mL

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 15 mL (equivalente a 1 colher de sopa) contém:

Extrato seco 5 a 6% de *Salix alba* L.....600 mg

(padronizado em 30 (5%) a 36 mg (6%) de salicina).

Veículo q.s.p.....15 mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, álcool etílico (8%), propilenoglicol, sacarose e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Galenogal Elixir® é indicado como auxiliar no tratamento de processos inflamatórios e dolorosos. Indicado para diminuir a febre, a dor e a inflamação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Galenogal Elixir® é um medicamento fitoterápico que contém como princípio ativo o extrato seco de *Salix alba* L. pertencente à família Salicaceae que age combatendo a febre, a dor e processos inflamatórios em geral. Após a administração oral, os salicilatos são absorvidos rapidamente pelo trato gastrointestinal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Galenogal Elixir® é contraindicado nos casos de úlceras do estômago ou do intestino, tendências a sangramentos (problemas de coagulação sanguínea), gota, crise de asma induzida por salicilatos e derivados. Não deve ser ingerido em caso de alergia ao salgueiro, salicilatos e derivados (como o ácido acetilsalicílico), ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes grávidas no último trimestre da gravidez, no pós-operatório, pacientes portadores de diabetes melito e em caso de suspeita de dengue.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento se estiverem com catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, associada ao uso de derivados de salicilatos. Em caso de doença febril, o aparecimento de vômito prolongado pode ser sinal de Síndrome de Reye, uma doença que pode ser fatal, exigindo assistência médica imediata.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de Diabetes melito.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue.

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

Deve ser observado quando usado em pacientes com úlceras pépticas e outras condições médicas em que o ácido acetilsalicílico está contraindicado, como hipersensibilidade e disfunções renais graves.

Salicilatos podem interferir em tratamentos com anticoagulantes (por exemplo: cumarina e heparina) e estrogênios.

Outras drogas que podem interferir com estes produtos são: metotrexato, metoclopramida, fenitoína, probenecida e valproato. Seus efeitos deletérios sobre a mucosa gástrica são incrementados com o uso simultâneo de barbitúricos (por exemplo: pentobarbital e fenobarbital) e outros sedantes.

Uso em idosos: a sensibilidade de pacientes idosos pode estar alterada. Recomenda-se o uso sob prescrição médica.

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

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 8,0%.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: contém açúcar e álcool.

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?

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°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. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: líquido límpido a levemente turvo, cor caramelo, com odor 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

Ingerir 15 mL (1 colher de sopa), três vezes ao dia.

Limite máximo diário: 45 mL (3 colheres de sopa), correspondente a 90 a 108 mg de salicina.

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 de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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?

Galenogal Elixir® pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de estômago e sangramento gastrointestinal leve (micro-hemorragias).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos e diarreia.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem ocorrer sangramentos e úlceras do estômago. Em pessoas hipersensíveis aos salicilatos, podem ocorrer reações alérgicas como rinite, asma, broncoespasmos e urticárias.

Se ocorrer qualquer reação indesejável ou ao primeiro sinal de alergia, você deve parar de tomar **Galenogal Elixir®**.

Informe o médico, que decidirá quais medidas devem ser adotadas.

Se notar fezes pretas, informe o médico imediatamente, pois pode ser sinal de hemorragia no estômago.

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 superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

Uma dose elevada deste medicamento pode causar os seguintes sintomas: vômito, dor estomacal, espasmos e irritação gástrica. Como não existe tratamento específico, recomenda-se proceder como para derivados salicilados, como por exemplo: lavagem gástrica, administração de carvão ativado e controle do equilíbrio ácido-base.

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 precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0158

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira
www.kleyhertz.com.br
SAC: 0800 7049001

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/11/2015.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	-	-	-	-	-	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML 40 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML