



**Apiguaco<sup>®</sup>**  
**Solução Oral**

Guaco  
*Mikania glomerata*  
100 mg/ mL

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Guaco

**Nomenclatura botânica oficial:** *Mikania glomerata* (Sprengel)

**Família:** Asteraceae (*Compositae*)

**Parte da planta utilizada:** Folhas

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

## APRESENTAÇÃO

**Forma Farmacêutica:** Solução Oral (sem açúcar).

Cada 1 ml da solução oral contém 100 mg de Extrato de *Mikania glomerata*. Equivalente a 1,46 mg de cumarina por 10 ml (1 copo dosador).

Frasco PET âmbar contendo 150 ml de solução oral e 1 copo dosador de 10 ml.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada 10 ml do produto contém:

Extrato Padronizado de Guaco (*Mikania glomerata*)(\*).....1 g

Veículo q.s.p. ....10 ml

(Aroma de menta, óleo essencial de eucalipto, sucralose, sorbitol 70%, nipagin, sorbato de potássio, hidroxietilcelulose e água purificada)

(\*) Padronizado a 1,46 mg/g de cumarina.

Cada copo dosador (10 ml) contém 1,46 mg de cumarina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é uma solução oral expectorante que ajuda na eliminação do catarro em tosse persistentes. O produto ainda apresenta atividade broncodilatadora, sendo indicado no alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas do guaco envolvem a propriedade de dilatação dos brônquios (ação broncodilatadora) e a característica de auxiliar na eliminação das secreções respiratórias. A atividade expectorante deste produto ocorre porque o guaco fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil. Além disso, a planta reduz a produção de secreção brônquica. O guaco também atua como broncodilatador, relaxando a musculatura dos brônquios de forma a auxiliar na abertura das vias aéreas e tornar mais fácil a entrada e saída de ar dos pulmões. Isso causa o alívio do “aperto” e “chiado” no peito e da tosse, fazendo com que você respire com mais facilidade.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

**Este produto é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.**

**Este produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de *Mikania glomerata* ou outras plantas da família *Asteraceae*.**

**Este produto é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, somente com orientação médica.**

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

Esse produto não deve ser usado por pessoas com hipersensibilidade à *Mikania glomerata* ou aos demais componentes da fórmula, nem por gestantes e lactantes.

**Este produto é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

Não existem recomendações específicas para o uso de *Mikania glomerata* em pacientes idosos e outros grupos de risco. Não utilizar simultaneamente com anticoagulantes, já que as cumarinas podem potencializar os seus efeitos e antagonizar a vitamina K, nem com *Tabebuia avellanedae*, popularmente conhecida como Ipê-roxo, uma vez que as saponinas presentes na *Mikania glomerata* aumentam a absorção de lapachol, princípio ativo do Ipê-roxo.

**Não há relatos 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 profissionais 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 máximo de 7,5%.

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

Guardar em temperatura ambiente (15° a 30°C) e proteger da luz e umidade.

O tempo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação, impressa no cartucho e no rótulo do produto.

**Após aberto, válido por 30 dias.**

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

**APIGUACO® SOLUÇÃO ORAL (SEM AÇÚCAR)** apresenta coloração amarelo-esverdeado e considerável viscosidade.

**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?

USO ORAL / USO INTERNO

**APIGUACO® SOLUÇÃO ORAL** pode ser ingerido diretamente com o auxílio do copo dosador de 10 ml (1,46 mg de cumarina/copo dosador de 10 ml) ou uma colher, conforme posologia descrita abaixo. Recomendamos agitar o frasco antes de usar.

### POSOLOGIA:

**Adultos:** Salvo critério médico, recomenda-se a ingestão de 10 ml (1 copo dosador), 3 vezes ao dia (equivalente a 1,46 mg de cumarina por dose ou 4,38 mg de cumarina/dia), sendo os intervalos entre as ingestões de 8 horas.

**Crianças acima de 2 anos:** Salvo a critério médico, recomenda-se a ingestão de 0,5 ml / kg / dia, sendo dividido em 3 tomadas ao dia em intervalos de 8 horas, conforme tabela abaixo que indica a quantidade por dia:

Peso Criança	Dosagem/ tomada	Dosagem / dia
4,0 kg	0,67 ml	2,0 ml/dia
5,0 kg	0,84 ml	2,5 ml/dia
6,0 kg	1,00 ml	3,0 ml/dia
7,0 kg	1,17 ml	3,5 ml/dia
8,0 kg	1,34 ml	4,0 ml/dia
9,0 kg	1,50 ml	4,5 ml/dia
10,0 kg	1,67 ml	5,0 ml/dia
11,0 kg	1,84 ml	5,5 ml/dia
12,0 kg	2,00 ml	6,0 ml/dia
13,0 kg	2,17 ml	6,5 ml/dia
14,0 kg	2,34 ml	7,0 ml/dia
15,0 kg	2,50 ml	7,5 ml/dia
16,0 kg	2,67 ml	8,0 ml/dia
17,0 kg	2,84 ml	8,5 ml/dia

Peso Criança	Dosagem/ tomada	Dosagem / dia
18,0 kg	3,00 ml	9,0 ml/dia
19,0 kg	3,16 ml	9,5 ml/dia
20,0 kg	3,33 ml	10,0 ml/dia
21,0 kg	3,50 ml	10,5 ml/dia
22,0 kg	3,67 ml	11,0 ml/dia
23,0 kg	3,84 ml	11,5 ml/dia
24,0 kg	4,00 ml	12,0 ml/dia
25,0 kg	4,17 ml	12,5 ml/dia
26,0 kg	4,34 ml	13,0 ml/dia
27,0 kg	4,50 ml	13,5 ml/dia
28,0 kg	4,67 ml	14,0 ml/dia
29,0 kg	4,84 ml	14,5 ml/dia
30,0 kg	5,00 ml	15,0 ml/dia

O tempo de tratamento é variável, sendo que nos casos de afecções respiratórias agudas, sugere-se o tratamento por 7 dias, enquanto nos processos crônicos, até duas semanas.

A recomendação máxima de ingestão diária é de 3 copos dosadores (10 ml) ou 3 colheres de sopa ao dia, correspondente a 4,38 mg de cumarina/dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

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

No caso de esquecimento, tome o medicamento assim que se lembrar e continue o tratamento a partir daí, sem prejuízos para o mesmo.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE CAUSAR?**

Pessoas hipersensíveis aos derivados do guaco podem apresentar um agravamento da dispnéia e da tosse. Pode ocorrer aumento da pressão arterial.

**Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?**

O uso prolongado da ingestão de altas doses de extratos de guaco pode ocasionar taquicardia, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS:**

APIGUACO® SOLUÇÃO ORAL

Registro M.S: 1.2107.0009.004-0

Farmacêutica Responsável: Dr<sup>a</sup>. Andresa Aparecida Berretta - CRF-SP N° 26.257



APIS FLORA - Indl e Coml. LTDA. CNPJ: 49.345.358/0001-45

Rua Triunfo, 945 – Ribeirão Preto - SP

[www.apisflora.com.br](http://www.apisflora.com.br)

SAC 0800 94 04 800

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 09/11/2020.

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

### Histórico de Alteração de Bula

<b>Data do expediente</b>	<b>Nº expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Nº expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens do Folheto</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
13/08/2021		10665 - Produto Tradicional Fitoterápico – Inclusão inicial de Folheto Informativo – publicação no Bulário RDC 60/12.	-	-	-	-	Inclusão Inicial do Folheto Informativo	-	100MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB 150ML + COP 10ML



**Apiguaco<sup>®</sup>**

**Xarope**

Guaco

*Mikania glomerata*

100 mg/ mL

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Guaco

**Nomenclatura botânica oficial:** *Mikania glomerata* (Sprengel)

**Família:** Asteraceae (*Compositae*)

**Parte da planta utilizada:** Folhas

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

## APRESENTAÇÃO

**Forma Farmacêutica:** Xarope

Cada 1 ml do xarope contém 100 mg de Extrato de *Mikania glomerata*. Equivalente a 1,46 mg de cumarina por 10 ml (1 copo dosador).

Frasco PET âmbar contendo 150 ml de xarope e 1 copo dosador de 10 ml

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada 10 ml do produto contém:

Extrato Padronizado de Guaco (*Mikania glomerata*)(\*)..... 1 g

Veículo q.s.p. .... 10 ml

(Mel, sorbato de potássio e açúcar líquido invertido)

(\*) Padronizado a 1,46 mg/g de cumarina.

Cada copo dosador (10 ml) do xarope contém 1,46 mg de cumarina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é um xarope expectorante que ajuda na eliminação do catarro em tosse persistentes. O produto ainda apresenta atividade broncodilatadora, sendo indicado no alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas do guaco (*Mikania glomerata*) envolvem a propriedade de dilatação dos brônquios (ação broncodilatadora) e a característica de auxiliar na eliminação das secreções respiratórias.

A atividade expectorante deste produto ocorre porque o guaco fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil. Além disso, a planta reduz a produção de secreção brônquica.

O guaco também atua como broncodilatador, relaxando a musculatura dos brônquios de forma a auxiliar na abertura das vias aéreas e tornar mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Isso causa o alívio do “aperto”, do “chiado” no peito e da tosse, fazendo com que você respire com mais facilidade.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

**Este produto é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.**

**Este produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de *Mikania glomerata* ou outras plantas da família *Asteraceae*.**

**Este produto é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, somente com orientação médica.**

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

Este produto não deve ser usado por pessoas com hipersensibilidade à *Mikania glomerata* ou aos demais componentes da fórmula, diabéticos (em função do alto teor de açúcar) e nem por gestantes e lactantes.

**Este produto é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

Não existem recomendações específicas para o uso de *Mikania glomerata* em pacientes idosos e outros grupos de risco.

**Atenção diabéticos: este produto contém AÇÚCAR.**

Não utilizar simultaneamente com anticoagulantes, já que as cumarinas podem potencializar os seus efeitos e antagonizar a vitamina K, nem com *Tabebuia avellanedae*, popularmente conhecida como Ipê-roxo, uma vez que as saponinas presentes na *Mikania glomerata* aumentam a absorção de lapachol, princípio ativo do Ipê-roxo.

**Não há relatos 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 profissionais 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 máximo de 7,5%.

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

Guardar em temperatura ambiente (15° a 30°C) e proteger da luz e umidade. O tempo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa nos cartucho e rótulo do produto.

**Após aberto, válido por 30 dias.**

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.** APIGUACO® MEL XAROPE apresenta coloração amarelo-esverdeado e considerável viscosidade.

**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?**

USO ORAL / USO INTERNO

APIGUACO® MEL XAROPE pode ser ingerido diretamente com o auxílio do copo dosador de 10 ml (1,46 mg de cumarina/copo dosador de 10 ml) ou de uma colher de sopa, conforme posologia descrita abaixo.

Recomendamos agitar o frasco antes de usar.

**POSOLOGIA:**

**Adultos:** Salvo a critério médico, recomenda-se a ingestão de 10 ml (1 copo dosador), 3 vezes ao dia (equivalente a 1,46 mg de cumarina por dose ou 4,38 mg de cumarina/dia), sendo os intervalos entre as ingestões de 8 horas.

**Crianças acima de 2 anos:** Salvo a critério médico, recomenda-se a ingestão de 0,5 ml / kg / dia, sendo dividido em 3 tomadas ao dia em intervalos de 8 horas, conforme tabela abaixo que indica a quantidade por ingestão e por dia:

Peso Criança	Dosagem/ tomada	Dosagem / dia
4,0 kg	0,67 ml	2,0 ml/dia
5,0 kg	0,84 ml	2,5 ml/dia
6,0 kg	1,00 ml	3,0 ml/dia
7,0 kg	1,17 ml	3,5 ml/dia
8,0 kg	1,34 ml	4,0 ml/dia
9,0 kg	1,50 ml	4,5 ml/dia
10,0 kg	1,67 ml	5,0 ml/dia
11,0 kg	1,84 ml	5,5 ml/dia
12,0 kg	2,00 ml	6,0 ml/dia
13,0 kg	2,17 ml	6,5 ml/dia
14,0 kg	2,34 ml	7,0 ml/dia
15,0 kg	2,50 ml	7,5 ml/dia
16,0 kg	2,67 ml	8,0 ml/dia
17,0 kg	2,84 ml	8,5 ml/dia

Peso Criança	Dosagem/ tomada	Dosagem / dia
18,0 kg	3,00 ml	9,0 ml/dia
19,0 kg	3,16 ml	9,5 ml/dia
20,0 kg	3,33 ml	10,0 ml/dia
21,0 kg	3,50 ml	10,5 ml/dia
22,0 kg	3,67 ml	11,0 ml/dia
23,0 kg	3,84 ml	11,5 ml/dia
24,0 kg	4,00 ml	12,0 ml/dia
25,0 kg	4,17 ml	12,5 ml/dia
26,0 kg	4,34 ml	13,0 ml/dia
27,0 kg	4,50 ml	13,5 ml/dia
28,0 kg	4,67 ml	14,0 ml/dia
29,0 kg	4,84 ml	14,5 ml/dia
30,0 kg	5,00 ml	15,0 ml/dia

O tempo de tratamento é variável, sendo que, nos casos de afecções respiratórias agudas, sugere-se o tratamento por 7 dias, enquanto nos processos crônicos, até duas semanas.

A recomendação máxima de ingestão diária é de 3 copos dosadores de 10 ml cada ou 3 colheres de sopa ao dia, correspondentes a 4,38 mg de cumarina/dia. Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetáveis e oftálmicas.

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

No caso de esquecimento, tome o produto assim que se lembrar e continue o tratamento a partir daí, sem prejuízos para o mesmo.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE CAUSAR?**

Pessoas hipersensíveis aos derivados do guaco podem apresentar um agravamento da dispnéia e da tosse. Pode ocorrer aumento da pressão arterial.

**Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

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

O uso prolongado da ingestão de altas doses de extratos de guaco pode ocasionar taquicardia, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS:**

APIGUACO® MEL XAROPE

Registro M.S: 1.2107.0009.001-6

Farmacêutica Responsável: Dr<sup>a</sup>. Andresa Aparecida Berretta - CRF-SP N° 26.257



APIS FLORA - Indl e Coml. LTDA. CNPJ: 49.345.358/0001-45

Rua Triunfo, 945 – Ribeirão Preto - SP

[www.apisflora.com.br](http://www.apisflora.com.br)

SAC 0800 94 04 800

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (09/11/2020).

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

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do Folheto	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10665 - Produto Tradicional Fitoterápico – Inclusão inicial de Folheto Informativo – publicação no Bulário RDC 60/12.	-	-	-	-	Inclusão Inicial do Folheto Informativo	-	100MG/ML XPE CT FR PLAS AMB 150ML + COP 10ML