



ECHINACEA VITALAB[®]

Echinacea purpurea (L.) Moench

VITALAB LABORATÓRIO LTDA.

CÁPSULA DURA

250 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ECHINACEA VITALAB

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Echinacea purpurea* (L.) Moench

Nomenclatura popular: Equinácea

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas floridas

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Cápsula dura

Concentração: 250 mg de extrato seco de *Echinacea purpurea* (L.) Moench (padronizado em 4 % da soma dos ácido caftárico e ácido chicórico). Equivalente a 10 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico/cápsula dura.

Apresentação: Cartucho contendo frasco de plástico opaco com 45 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco das partes aéreas floridas de *Echinacea purpurea* (L.) Moench 250 mg* (padronizado em 4 % da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico).

Excipientes (lactose, maltodextrina) q.s.p.....1 cápsula dura

*Equivalente a 10 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico/cápsula dura.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado como preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age como imunomodulador, aumentando a defesa do organismo contra infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família *Asteraceae* ou a qualquer um dos componentes da fórmula não deve fazer uso do produto. Não se recomenda a administração deste medicamento a pacientes com esclerose múltipla, asma, colagenose, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) ou tuberculose, sem supervisão médica.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Não há estudos disponíveis sobre o uso deste medicamento em mulheres e lactantes.

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

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não são conhecidas interações medicamentosas de extratos de equinácea com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

ECHINACEA VITALAB deve ser guardada em locais com temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

Após aberto, consumir em, no máximo, 45 dias.

ECHINACEA VITALAB apresenta-se na forma de cápsula dura, incolor, transparente, contendo pó fino, higroscópico, homogêneo, de coloração bege clara e odor característico.

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/USO INTERNO



Ingerir 1 (uma) cápsula dura, 3 (três) vezes ao dia ou a critério médico (equivalente a 30 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico/dia).

Utilizar apenas a 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.

Limite máximo diário de administração de 3 cápsulas dura/dia. A dose diária deve estar entre 13 e 36 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

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?

Este medicamento pode causar febre passageira e distúrbios gastrointestinais, como náusea, vômito e gosto desagradável na boca após a tomada. Pode causar raras reações alérgicas diversas, como coceira, e agravar crises asmáticas.

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?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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: 1.5400.0051

Farm. Responsável: Tânia R. Isquierdo Lopes Fam – CRF/SP nº 9762

Laboratório Vitalab Ltda.

Rua Nove de Novembro, 241/253

Vila Nova Cachoeirinha – São Paulo – CEP 02615-060



CNPJ 56.646.953/0001-86
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 7726 519

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.





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 do 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 60/12	04/01/2010	000515/10-1	1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento	12/09/2022	1º submissão de Bula.	VP/VPS	250 MG CAP DURA CT FRAS PLAS PE OPC X 45