

Sal de Andrews

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Pó efervescente

sulfato de magnésio (0,88g)

ácido cítrico (1,84)

bicarbonato de sódio (2,18g)

Sal de Andrews

sulfato de magnésio, ácido cítrico e bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÃO

Pó efervescente em envelopes de 5g

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5g de pó efervescente contém: sulfato de magnésio (0,88g), , ácido cítrico (1,84g), bicarbonato de sódio (2,18g), carbonato de sódio e sacarina sódica.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sal de Andrews é indicado como antiácido, para alívio de azia, má digestão e excesso de acidez no estômago, e como laxante, para alívio da prisão de ventre.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes do Sal de Andrews neutralizam a acidez estomacal. Como laxante, o Sal de Andrews age aumentando a quantidade de água no interior do intestino, ajudando assim a amolecer as fezes e a promover movimentação intestinal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver história de alergia a quaisquer componentes da fórmula.

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

Você deve consultar um médico antes de tomar este medicamento se você tiver doença nos rins, no coração, ou pressão alta, se estiver grávida ou amamentando, ou se estiver fazendo uso de tetraciclina. Se você tem pressão alta, você deve saber que este medicamento contém sódio; caso siga uma dieta com restrição de sódio, você não deve tomar múltiplas doses deste medicamento, a menos que orientado por um médico. Caso você sinta dor abdominal persistente ou se precisar deste medicamento como laxante diariamente, você deve consultar o médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de outro medicamento.

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

Você deve conservar Sal de Andrews em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Sal de Andrews é um pó branco efervescente solúvel em água. **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?

Como antiácido: Você deve dissolver o conteúdo de 1 envelope (5g) de Sal de Andrews em um copo pequeno de água (200 mL), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, podendo repetir até 4 vezes ao dia, não excedendo a dose máxima diária de 20g. Como laxante: Você deve dissolver o conteúdo de 2 envelopes (10g) de Sal de Andrews em um copo pequeno de água (200mL), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, antes do café da manhã ou à noite, antes de dormir. **Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre esse 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?

Você pode tomar este medicamento assim que se lembrar, sempre respeitando a dose diária recomendada. **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 é em geral bem tolerado, se for utilizado nas doses recomendadas. Entretanto, o uso prolongado pode ocasionar diarreia e, caso você tenha doença grave nos rins, pode ocasionar sintomas do excesso de magnésio (como, por exemplo, náusea, vômito, vermelhidão da pele, sede, pressão baixa, sonolência, confusão mental, fala arrastada, fraqueza muscular, lentidão dos batimentos cardíacos, coma e infarto) e pode também ocorrer uma deficiência de cálcio no sangue. **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?

Se você tomar uma dose excessiva deste medicamento, você pode apresentar diarreia e, caso você tenha doença grave nos rins, você pode apresentar sintomas do excesso de magnésio (como, por exemplo, náusea, vômito, vermelhidão da pele, sede, pressão baixa, sonolência, confusão mental, fala arrastada, fraqueza muscular, lentidão dos batimentos cardíacos, coma e infarto) e pode também ocorrer uma deficiência de cálcio no sangue. Neste caso, o médico deverá ser consultado para tratamento dos sintomas e suporte adequado. **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.**

MS. 1.9290.0002

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros. CRF-RJ nº 17.342

Fabricado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Buenos Aires – Argentina.

Importado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. R.

Bocácio, nº 471 – Parte Galpão - Chácara Arcampo, Duque de Caxias. Rio de Janeiro – RJ - CNPJ:

30.872.270/0002-34.

SAC 0800 021 15 29

Marcas registradas são propriedades ou licenciadas pelo Grupo GSK.

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



Histórico de alteração para a 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
26/11/2021	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição: inclusão da descrição dos componentes “bicarbonato de sódio 2,18 e ácido cítrico 1,84” como ativos do produto.	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
09/06/2021	2231367211	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	N/A	N/A	Inclusão de informação de como utilizar o medicamento, Inclusão de informação ao paciente referente a reações adversas e no caso de superdosagem.	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
27/05/2021	2054263211	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	3946038/20-0	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	01/02/2021	Atualização de Dizeres Legais	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g

30/01/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
20/9/2013	0797010/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de informações de segurança quanto às reações adversas ao medicamento para pacientes com insuficiência renal e em caso de superdosagem. Inclusão de orientação ao paciente no caso de superdosagem Alteração do nome do farmaceutico responsável	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
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

12/4/2013	0279787/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
-----------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	---	--------	--