

MODELO DE ROTULAGEM

ESTOMAZIL

(Bula)

ESTOMAZIL

bicarbonato de sódio 2,31 g - carbonato de sódio 0,45 g - ácido cítrico 2,19 g

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pó Efervescente nos sabores abacaxi, laranja e morango.

Display contendo 50 envelopes impermeabilizados com 5g.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO :

Cada envelope (5,0 g) do produto no sabor abacaxi contém:

bicarbonato de sódio (DCB 1249) 2,31 g

carbonato de sódio (DCB 1752) 0,45 g

ácido cítrico (DCB 0134) 2,19 g

excipiente* q.s.p.5,00 g

* essência de abacaxi, corante CI nº 19.140 e aspartame.

Cada envelope (5,0 g) do produto no sabor laranja contém:

bicarbonato de sódio (DCB 1249)..... 2,31 g

carbonato de sódio (DCB 1752) 0,45 g

ácido cítrico (DCB 0134) 2,19 g

excipiente* q.s.p.5,00 g

* essência de laranja, corante CI nº 19.140, corante CI nº 16.185 (bordeaux) e aspartame.

Cada envelope (5,0 g) do produto no sabor morango contém:

bicarbonato de sódio (DCB 1249)..... 2,31 g

carbonato de sódio (DCB 1752) 0,45 g

ácido cítrico (DCB 0134) 2,19 g

excipiente* q.s.p.5,00 g

* essência de morango, corante CI nº 16.185 (bordeaux) e aspartame.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento: o produto atua aliviando a azia e o mal-estar.

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe mais informações sobre o tratamento; siga sempre suas orientações.

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e proteger da luz e umidade.

Prazo de Validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade.

Atenção: Não use medicamento com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e Lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de Administração: siga sempre a orientação do seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do Tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas: em alguns casos o produto pode produzir, transitórias na maioria das vezes, algumas reações desagradáveis. Podem ocorrer cólicas estomacais, eructação e flatulência. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O uso excessivo de bicarbonato pode levar a alcalose metabólica, principalmente em pacientes com disfunção renal.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Durante o tratamento, recomenda - se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

Contra-Indicações: o produto é contra-indicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

“NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Características Químicas e Farmacológicas: a fórmula do produto é uma apresentação atualizada da antiga Poção gasosa ou Poção de Riviere em que eram administradas alternadamente a solução I, alcalina, e a II, de ácido cítrico, para que o citrato de sódio fosse formado no estômago com o desprendimento do gás carbônico.

Os componentes da fórmula reagem ao serem dissolvidos na água, formando cerca de 2,9 g de citrato de sódio.

O citrato de sódio formado possui propriedades diurética, alcalina e laxativa suave, e a solução aquosa levemente alcalina (pH 8,0-8,5), com a presença do gás carbônico formado na reação, praticamente neutraliza essa pequena alcalinidade.

Como alcalinizante, o citrato de sódio apresenta vantagem em relação a outras substâncias, pois ao reagir com o ácido clorídrico do suco gástrico, forma cloreto de sódio e o ácido cítrico, um ácido fraco que não provoca o efeito B "*rebound*", isto é, uma alcalinização excessiva com o estímulo fisiológico da liberação do ácido clorídrico do suco gástrico.

O citrato de sódio, quando tomado por via oral, é oxidado nos tecidos e parcialmente excretado como dióxido de carbono; aumenta a reserva alcalina e torna o sangue e a urina mais alcalinos, possuindo um remoto efeito do bicarbonato de sódio sem sua ação neutralizante da secreção gástrica. Como o citrato de sódio é absorvido mais facilmente que o tartarato de sódio, sua ação laxativa é menos nítida.

O citrato de sódio pode ser empregado no tratamento de condições inflamatórias da bexiga, por tornar a urina alcalina e prevenir a cristalúria durante o tratamento com medicamentos com tendência a cristalizar na urina, como as sulfonamidas. Por outro lado, o bicarbonato de sódio neutraliza o ácido do estômago com a produção de dióxido de carbono.

Indicações: como eupéptico para aliviar azia e o mal-estar.

Contra-indicações: na posologia indicada não são observados efeitos colaterais, embora em doses maiores possa ser observado efeito laxativo e ligeira alcalose.

Precauções/Advertências: a administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes com doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. É recomendado que o bicarbonato não seja administrado a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria. Sais de sódio devem ser administrados com cuidado a pacientes com insuficiência cardíaca, edema, disfunção renal, hipertensão ou aldosteronismo.

Interações Medicamentosas: ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

Reações Adversas e Efeitos Colaterais: ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Ocasionalmente podem ocorrer cólicas estomacais, eructação e flatulência.

“ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA,

ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO.” (apenas para as apresentações laranja e abacaxi)

Posologia e Modo de Usar: dissolver o conteúdo do envelope em meio copo d'água, deixar completar a efervescência e beber de uma vez. Para as indicações propostas, azia, má digestão, com cefalalgias, a dose contida em um envelope é suficiente, podendo ser repetida em caso de necessidade, pois o citrato de sódio apresenta uma segurança no seu emprego tanto por via oral, quando indicado por via endovenosa, fazendo parte da solução anticoagulante nos bancos de sangue.

Superdosagem: da eventual superdosagem acidental, imediatamente suspender a medicação e procurar assistência médica.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático.

Pacientes Idosos: não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores que 65 anos de idade.

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”

Venda sem prescrição médica.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide display

Atendimento ao Consumidor: 080077 17017 (Ligação Gratuita)

Reg. M.S. - 1.7287.0024

Farm. Resp.: Dr. Carlos Takashi Maki – CRF – SP nº 5606

Hypermarcas S.A.

Av. Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000 - Barueri - SP

CNPJ nº 02.932.074/0013-25

Indústria Brasileira

Marca Registrada