



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução oral: cartucho contendo frasco de vidro com 150 ml.

PRODUTO FITOTERÁPICO

Nome científico: *Salix alba* Linné
Nome da família botânica: Salicaceae
Nome popular: salgueiro
Parte usada: cascas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 15 ml (equivalente a uma colher de sopa) contém:
Extrato seco de *Salix alba* 5 a 6% 600,00 mg
(correspondente a 30 a 36 mg de salicina)
Veículo q.s.p. 15 ml
Veículo: metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, álcool etílico (8%), propileno glicol, sacarose e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Galenogal Elixir® é um medicamento fitoterápico que contém como princípio ativo o extrato seco de *Salix alba* Linné pertencente à família Salicaceae que é considerado antitérmico, antiinflamatório e analgésico.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Galenogal Elixir® é indicado como auxiliar de tratamento em processos inflamatórios, dolorosos, como no reumatismo, nevralgias e em processos inflamatórios em geral. Na prevenção de tromboembolismos e na dismenorréia por dificuldade de eliminação de coágulos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Galenogal Elixir® está contra-indicado 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. Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja tomando, antes do início ou durante o tratamento. No último trimestre da gravidez. No pós-operatório. No diabetes melito. Esse medicamento é contra-indicado em caso de suspeita de dengue.

Crianças

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, do-

ença 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, doença que pode ser fatal, exigindo assistência médica imediata. Este medicamento é indicado somente para crianças acima de 12 anos.

Atenção diabéticos: contém açúcar e álcool.

Esse medicamento é contra-indicado em caso de suspeita de dengue.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0-12 ANOS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 15 ml (uma colher de sopa), três vezes ao dia.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

ANTES DE USAR OBSERVE SE A EMBALAGEM ESTÁ VALIDADA E O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como qualquer medicamento, Galenogal Elixir® pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos comuns: dor de estômago e sangramento gastrintestinal leve (micro-hemorragias).

Efeitos ocasionais: náuseas, vômitos e diarreia.

Casos raros: 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 é sinal de hemorragia no estômago.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

03/07/03

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O uso desta planta e/ou de seus extratos é considerado seguro e eficaz pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O marcador químico e terapêutico recomendado pela ANVISA é a salicina (ANVISA- RE89/2004).

O glicosídeo de salicina (salicósido) e seus éteres ao chegar a nível intestinal são absorvidos transformando-se em saligenina, para posteriormente serem metabolizados e transportados ao fígado, onde se transformam por oxidação em ácido salicílico¹. As ações farmacológicas estudadas até o momento, estão centralizadas no ácido acetilsalicílico, podendo-se resumir as mesmas em três itens básicos: ação antitérmica, ação analgésica/antiinflamatória e ação antiagregação plaquetária.

A atividade antitérmica está baseada na capacidade que tem de inibir a enzima ciclo-oxigenase que intervém na formação de prostaglandinas, as quais atuam nos centros moduladores da temperatura no hipotálamo. Desta maneira, a inibição exercida sobre a ciclo-oxigenase e o correspondente decréscimo na produção de prostaglandinas PGE₂ a partir do ácido araquidônico também tem relação com a diminuição da dor e da inflamação².

INDICAÇÕES

Galenogal Elixir® é indicado como auxiliar de tratamento em processos inflamatórios, dolorosos, como no reumatismo, nevralgias e em processos inflamatórios em geral. Na prevenção de tromboembolismos e na dismenorréia por dificuldade de eliminação de coágulos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Galenogal Elixir® está contra-indicado nos casos de úlceras do estômago ou do intestino, 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. No último trimestre da gravidez. No pós-operatório. No diabetes melito. Crianças de 0 a 12 anos. Esse medicamento é contra-indicado em caso de suspeita de dengue.

Crianças

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, associada ao uso de derivados de salicilatos.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DE PRODUTO DE ABERTO

Uso interno. Após aberto, manter o medicamento em sua embalagem original. Deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade. Por se tratar de um produto natural, pode haver leve alteração de cor ou formação de leve depósito.

POSOLOGIA

Ingerir 15 ml (uma colher de sopa), três vezes ao dia.

ADVERTÊNCIAS

Informar ao médico sobre qualquer medicamento que esteja tomando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU SE ESTIVER AMAMENTANDO DURANTE O USO DESTA MEDICAMENTO.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A sensibilidade de pacientes idosos pode estar alterada. Recomenda-se o uso sob prescrição médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Salicilatos podem interferir em tratamentos anticoagulantes e estrogênicos. Outras drogas que podem interferir com este produtos são: metotrexato, metoclopramida, fenitoína, probenecida e valproato. Seus efeitos deletérios sobre a mucosa gástrica são incrementados com o uso simultâneo de barbitúricos e outros sedantes³.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Como qualquer medicamento, Galenogal Elixir® pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos comuns: dor de estômago e sangramento gastrintestinal leve (micro-hemorragias).

Efeitos ocasionais: náuseas, vômitos e diarreia.

Casos raros: podem ocorrer sangramentos e úlceras do estômago. Em pessoas hipersensíveis aos salicilatos, podem ocorrer reações alérgicas como rinite, asma, broncoespasmos e urticárias.

SUPERDOSE

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

Uma dose de elevada de preparações contendo *Salix alba* causa os seguintes sintomas: vômito, dor estomacal, espasmos e irritação gástrica. Como não existe tratamento específico, recomenda-se proceder como para derivados salicilados.

ARMAZENAGEM

Conservar em embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

Data de fabricação, data de vencimento e lote

Vide cartucho.

Referências bibliográficas: 1. Julkunen R.; Meier B.. The enzymatic decomposition of salicin and derivatives obtained from Salicaceae species. Journal of Natural Products. Vol.55, nº9, pp.204-12(1992). 2. Higgs G. y Flower R.. Anti-inflammatory drugs and the inhibition of arachidonate lipooxygenase. In: SRS-A and leukotrienes. Piper P. J. Ed. John Willey y Sons, Ltd. London. Pp. 197-207 (1981). 3. Martindale: The Extra Pharmacopeia. 28ª Ed. Reynold J. Ed. The Pharmaceutical Press, London, 1993.



SAC 0800 7049001
www.kleyhertz.com.br

KLEY HERTZ S.A - Indústria e Comércio
Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS
Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antônio
CRF-RS 4228 - Reg. no M.S. nº: 1.0689.0158.001-1
C.N.P.J nº 92.695.691/0001-03 - Indústria Brasileira

03/07/03