

Desenvolvimento Material de Embalagem - (DME)

BULA:
LEIBA PACIENTE
GRANULADO
4004927

Dimensão: 240 x 150 mm
Escala: 100 %
Plataforma: MAC
Software: INDESIGN CS5
Prova: 06
Criado por: Ast Design P04 - 11/05/2011
Adequado por: Ed Carlos P06 - 06/09/2011
Revisado por: DME - Fernanda

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A Impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

■ Pantone Process Black U

Anotações:

- Alteração do código de 4004412 para 4004927.
- Exclusão da frase Atenção fenilcetonúricos contém fenilalanina.
- Alteração dos excipientes para sucralose, dióxido de silício coloidal, aroma de laranja, lactose.
- Adequação do Resp. Farm; de Vanessa para Florentino

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

Se você esquecer-se de tomar uma dose, tome tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que você perdeu e volte a tomar no seu horário habitual. Nunca tome 2 doses ao mesmo tempo.

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?

Pessoas com sensibilidade ao leite e às proteínas animais podem ter reações do tipo alérgica (coceiras, vermelhidão na pele). Podem ocorrer reações cardiovasculares, como: dor no peito; reações gastrointestinais, como: gases, constipação e vômito; reações respiratórias, como: soluços, produção anormal de muco; reações dermatológicas, como: *rash* (erupção) cutâneo. Não sabe se estas reações são atribuídas à terapia com lactobacilos ou ao uso concomitante com antibióticos.

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?

Não são conhecidos casos de superdosagem. Os lactobacilos de **Leiba** não são absorvíveis, consequentemente o produto é desprovido de ação sistêmica.

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.

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

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.0102

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP n° 49136

UNIÃO QUÍMICA
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu - SP - CEP 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Leiba

Lactobacillus acidophilus

Granulado



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Granulado 200 Milhões de micro-organismos: embalagens com 5 sachês de 4 g, sabor laranja.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada sachê do granulado contém:
Lactobacillus acidophilus no mínimo
200 milhões de micro-organismos

Excipientes: sucralose, dióxido de silício coloidal, aroma de laranja, lactose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Leiba é indicado no tratamento das enterocolites (inflamação do intestino delgado e grosso) e suas manifestações. É indicado também durante a terapêutica por antibióticos e quimioterápicos por via oral, principalmente em síndromes disenteriformes (doença aguda, infecciosa, específica, com lesões inflamatórias e ulcerativas

das porções inferiores do intestino) quando então os *Lactobacillus acidophilus* protegem a flora intestinal normal (bactérias presentes no intestino).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Leiba é restaurador e normalizador da flora intestinal fisiológica (bactérias presentes no intestino). Melhora o funcionamento intestinal, dificultando o desenvolvimento de flora bacteriana patogênica (que causa doenças).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leiba é contraindicado em pessoas com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Gravidez, amamentação, pediatria e idosos: os lactobacilos de **Leiba** não são absorvíveis, consequentemente o produto é desprovido de ação sistêmica, podendo ser utilizado por lactentes, crianças, adultos, gestantes, lactantes e idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de antibióticos pode diminuir o efeito dos *Lactobacillus acidophilus*.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Não adicionar o produto a alimentos ou líquidos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

Não são conhecidos casos de interferência de **Leiba** no resultado de exames laboratoriais.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da umidade.

Prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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 a abertura dos envelopes, o produto deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade pode alterar seu prazo de validade.

ASPECTOS FÍSICOS E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Sabor laranja: pó granulado moderadamente grosso de coloração alaranjada, sabor e odor característico de laranja.

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?

Modo de preparar

O conteúdo do envelope deve ser misturado a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semi-sólidos. Não adicionar o produto a alimentos ou líquidos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. O preparado deve ser administrado, de preferência, em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, administrar o produto um pouco antes desses agentes. Após a abertura dos envelopes, o produto deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade pode alterar seu prazo de validade.

Posologia

Crianças e lactentes: o conteúdo de 1 envelope de **Leiba**, 2 vezes ao dia.

Adultos: 1 ou 2 envelopes de **Leiba**, 2 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista.