

EACA® Balsâmico

**(ácido épsilon aminocapróico, benzoato de sódio,
guaifenesina, cloreto de amônio)**

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Xarope

ácido épsilon aminocapróico 25 mg

benzoato de sódio 50 mg

guaifenesina 10 mg

cloreto de amônio 10 mg

Bula do Profissional de Saúde

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EACA[®] Balsâmico

Ácido épsilon aminocapróico, benzoato de sódio, guaifenesina, cloreto de amônio

APRESENTAÇÕES

Xarope – frasco contendo 100 ml.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope contém:

ácido épsilon aminocapróico.....	25 mg
benzoato de sódio	50 mg
guaifenesina	10 mg
cloreto de amônio	10 mg
veículo(*) q.s.p.	1 ml

(*) veículo: sacarina, metilparabeno, essência de cereja, essência de framboesa, corante caramelo, xarope simples.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

EACA[®] Balsâmico está indicado para o tratamento das afecções de natureza inflamatória do aparelho respiratório, como fluidificante e expectorante das secreções brônquicas. Também como coadjuvante no tratamento das crises asmáticas e asmatiformes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, realizado com pacientes portadores de infecções das vias aéreas (IVAs) e voluntários sadios (n tratados = 40 e n controles = 14), para avaliação da eficácia da guaifenesina, foi observada não só a facilitação da expectoração de muco mais fluido, como a redução da tosse, entre os portadores de IVAs. O autor concluiu que a ação antitussígena da guaifenesina pode ser consequente às ações expectorante/fluidificante, uma vez que a redução da viscosidade do muco facilita a

ação mucociliar, a eficácia da tosse e o aumento da eliminação do muco, reduzindo a frequência da tosse. E, ainda, que pode haver também outra ação, sinérgica a esta, uma vez que estes pacientes já apresentariam uma hiperexcitabilidade dos receptores do reflexo da tosse, em função da própria IVAs, e a proteção exercida pelo muco mais abundante e menos viscoso, formando uma barreira sobre os receptores, reduziria a irritação destes.¹

Em estudo clínico aberto, o ácido épsilon-aminocapróico foi administrado a pacientes portadores de bronquite asmática exacerbada por alergia (n = 15) e a pacientes apresentando urticária (n = 20). Foi observado que 73% dos pacientes asmáticos apresentaram melhora, com redução da duração e intensidade da dispneia, aumento do intervalo entre as crises (durante os 14 dias de tratamento) e melhora dos índices ventilatórios, e 85% daqueles com urticária apresentaram melhora significativa.²

Foi observada, em estudo clínico aberto, com pacientes submetidos à cirurgia cardíaca (n= 60) e aos quais foi administrado ácido épsilon-aminocapróico, inibição da secreção das interleucinas 6 e 8 (IL6 e IL8), resultando na redução do processo inflamatório presente nessas cirurgias.³

Em estudo clínico aberto, **EACA® Balsâmico** ou outros medicamentos expectorantes/fluidificantes foram utilizados como terapia coadjuvante, no tratamento de crianças (n = 100) portadores de IVAs de etiologias variadas. Foi observada melhora clínica significativa no grupo-**EACA® Balsâmico**, quando comparado ao grupo-controle.⁴

Referências Bibliográficas:

- 1) Dicpinigaitis, P.V. and Gayle, Y.E. – Effect of guaifenesin on cough reflex sensitivity. Chest, 124: 2178 – 2181, 2003.
- 2) Baciú, Z., Faur, A., Dorca, N. e Toma, C. – Mecanisme de actiune ale acidului epsilon-aminocaproic in alergía de tip imediat. Fiziologia Normală si Patologica, XIX: 539-545, 1973.
- 3) Greilich, P.E., Brouse, C., Whitten, C.W., Chi, L., DiMaio, J.M. e Jessen, M.E. – Antifibrinolytic therapy during cardiopulmonary bypass reduces proinflammatory cytokine levels: A randomized, double-blind, placebo-controlled study of epsilon-aminocaproic acid and aprotinin. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 126: 1498-1503, 2003.
- 4) Sampaio, P.F. – Ensaio clínico preliminar na terapêutica de doenças do aparelho respiratória na infância, com uma nova associação: ácido épsilon-aminocapróico e substâncias balsâmicas. A Folha Médica; 74(5) – Separata: S1-S5, 1977.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

EACA® Balsâmico reúne em sua fórmula a guaifenesina, o cloreto de amônio, o benzoato de sódio e o ácido épsilon-aminocaproico, cujas propriedades farmacológicas e terapêuticas conferem a esta associação

medicamentosa atividades fluidificante, expectorante, anti-inflamatória e antisséptica, nas vias respiratórias, facilitando a eliminação do muco, sem suprimir o reflexo central da tosse, reduzindo a resposta inflamatória.

Farmacodinâmica

A guaifenesina, éter gliceril-guaiacólico ou guaicolato de glicerila, um dos constituintes da resina de guaiáco, extraída do *Guajacum officinalis L.*, atua sobre os receptores vagais gástricos, que produzem reflexos eferentes parassimpáticos sobre as glândulas mucosas brônquicas, promovendo a excitose de maior quantidade de muco menos viscoso. Sua ação antitussígena provavelmente seja consequente à ação expectorante, uma vez que a redução da viscosidade do muco facilita a ação mucociliar, a eficácia da tosse e o aumento da eliminação do muco, reduzindo a frequência da tosse.

O cloreto de amônio atua, também, por estímulo vagal e pode atuar, ainda, diretamente na mucosa brônquica, reduzindo a viscosidade do muco através de mecanismo osmótico. Além destas ações, o cloreto de amônio estimula a atividade mucociliar, aumentando a frequência e a amplitude dos batimentos ciliares e a velocidade de transporte do muco, possibilitando uma eliminação mais rápida e eficaz da secreção traqueobrônquica.

O benzoato de sódio além de apresentar ação fluidificante por estímulo vagal, também atua como antisséptico das vias aéreas. Embora não apresente grande potencial antimicrobiano, auxilia na profilaxia de determinados agentes.

O ácido épsilon-aminocapróico inibe a clivagem proteolítica de precursores inativos de substâncias quimiotáticas e vasoativas, impedindo que estes atinjam suas formas biologicamente ativas e, por inibição da plasmina, também inibe a ativação da fração C3 do Sistema Complemento, auxiliando, desta forma, na redução das respostas inflamatórias e alérgicas.

Farmacocinética

A guaifenesina é absorvida no trato gastrointestinal, metabolizada no fígado e eliminada, em 4 a 6 horas, pela via renal. Apresenta uma meia-vida de 1 hora e o principal metabólito eliminado na urina é o ácido beta-(2-metoxifenoxi)-lático.

O cloreto de amônio, quando administrado pela via oral, é totalmente absorvido e amplamente distribuído no organismo. O íon amônio é convertido em ureia, no fígado, liberando hidrogênio e cloro, os quais são utilizados em outras reações metabólicas.

Após a administração oral, o benzoato de sódio é absorvido no trato gastrointestinal e metabolizado no fígado, principalmente por conjugação com a glicina, formando o ácido hipúrico, o qual é rapidamente excretado pela via urinária. Em função do seu rápido metabolismo e excreção, não é provável o seu acúmulo no organismo.

O ácido épsilon-aminocapróico é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal e amplamente distribuído, atravessando, inclusive, a barreira placentária. Duas horas após a administração, pela via oral, de uma dose terapêutica, observa-se concentração sérica de 200 µg/mL e a maior fração da dose administrada é

eliminada “*in natura*”, na urina, dentro de um período de 12 horas. Sua meia-vida de eliminação ($T_{1/2\beta}$) é de, aproximadamente, 2 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

EACA[®] Balsâmico é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Uso durante a lactação: Não foram realizados estudos específicos para o estabelecimento da segurança do uso deste produto por lactantes e não há informações sobre sua excreção no leite materno. Portanto, **EACA[®] Balsâmico** é contraindicado para lactantes.

Renais crônicos: **EACA[®] Balsâmico**, por conter cloreto de amônio, é contraindicado para pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

Insuficiência hepática severa: **EACA[®] Balsâmico**, por conter cloreto de amônio, é contraindicado para pacientes apresentando insuficiência hepática severa.

Distúrbios metabólicos: **EACA[®] Balsâmico**, por conter cloreto de amônio, é contraindicado para pacientes apresentando hiperamonemia ou acidose metabólica.

Distúrbios da coagulação: **EACA[®] Balsâmico**, por conter ácido épsilon-aminocapróico, é contraindicado para pacientes apresentando coagulação intravascular ativa ou vasculopatia oclusiva aguda.

Crianças: **EACA[®] Balsâmico** é contraindicado para crianças com idade inferior a 2 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de **EACA[®] Balsâmico** na posologia preconizada. Entretanto, por conter ácido épsilon-aminocapróico, este produto só deve ser administrado a pacientes com história pregressa ou familiar de tromboembolismo ou comorbidades predisponentes, em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Os mesmos cuidados também são necessários nos casos de hematúria, devido à possibilidade de oclusão vascular renal ou renal, por coágulos.

Uso durante a gravidez: Embora seja citado na literatura o uso dos componentes de **EACA[®] Balsâmico** por gestantes, não foram realizados estudos específicos para o estabelecimento da segurança do uso deste produto

por gestantes. Portanto, **EACA® Balsâmico** só deve ser administrado a gestantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. **Categoria de Risco na Gravidez: C**

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

Idosos: Em pacientes idosos, deverá ser considerada a possibilidade de uma redução da depuração renal e maior probabilidade de incidência de fenômenos tromboembólicos, em função da idade. Portanto, por conter ácido épsilon-aminocapróico, **EACA® Balsâmico** só deve ser administrado à pacientes idosos sob supervisão médica.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: **EACA® Balsâmico** não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram observadas interações entre os componentes de **EACA® Balsâmico** e outros medicamentos.

A guaifenesina e seus metabólitos podem interferir na coloração do teste do ácido vanilmandélico, para dosagem das catecolaminas, e promover resultado falso-elevado do ácido 5-hidroxiindolacético, em determinados testes para a dosagem da serotonina.

A farmacocinética de **EACA® Balsâmico** não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

EACA® Balsâmico deve ser guardado na sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Modelo de Texto de Bula: EACA Balsâmico – profissional de saúde / Versão: 01 – 06/2014

EACA[®] Balsâmico é um líquido límpido, de cor castanha, livre de partícula em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: Administrar 10 mL (uma colher de sobremesa), de quatro em quatro horas, a critério médico.

Crianças: Crianças de 2 até 10 anos: Administrar 5 mL (uma colher de chá), de quatro em quatro horas, a critério médico.

Insuficiência Renal: Este produto é contraindicado para pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

Idosos: A posologia para pacientes idosos pode ser a mesma preconizada para adultos mais jovens. Entretanto, sob supervisão médica. (Ver *PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS*).

9. REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, **EACA[®] Balsâmico** é bem tolerado. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso dos componentes de sua fórmula, por ordem de incidência, foram:

- Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): náuseas, vômitos e diarreia.
- Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): cefaleia e reações cutâneas de hipersensibilidade (eritema / urticária, prurido).
- Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): vertigem, anorexia e reações sistêmicas de hipersensibilidade (rinite, asma).
- Reação muito rara ($< 1/10.000$): anafilaxia.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem com o uso de **EACA[®] Balsâmico**. Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarreia, epigastralgia, cefaleia e vertigem. Possivelmente, lavagem gástrica, reposição hidreletrolítica e sintomáticos sejam benéficos. Monitorar pH sanguíneo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

M.S nº 1.5651.0051

Farm. Responsável: Ana Luísa Coimbra de Almeida

CRF/RJ nº 13227

Fabricado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA Ltda.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 – Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado Por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA Ltda.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340 - Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

(LOGO) Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 282 9911

www.zydusbrasil.com.br

N. Lote, Fabricação e Validade. Vide Cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

