

LITANE
(*Pelargonium sidoides* DC.)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

SOLUÇÃO GOTAS

825 MG/ML

LITANE

Pelargonium sidoides DC.

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nome comercial: LITANE

Nomenclatura popular: Umckaloabo

Nomenclatura botânica completa: Extrato fluido de *Pelargonium sidoides* DC.

Família: Geraniaceae

Parte da planta utilizada: raiz

Autor do binômio: De Candolle

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) em embalagem com frasco gotejador de 20 ou 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (21 gotas) contém:

Extrato fluido de *Pelargonium sidoides* DC. a 0,13%.....825,0 mg*

Veículo qsp**1 mL

*(equivalente a 1,0725 mg de fenóis totais)

**Veículo: glicerol

Cada gota contém 47,62 mg.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

LITANE é indicado para o tratamento dos sintomas do resfriado comum.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto é considerado um produto tradicional fitoterápico com indicação exclusiva para o tratamento dos sintomas do resfriado comum baseado no seu longo histórico de uso.

Referência:

EMA - European Medicine Agency. Assessment report on *Pelargonium sidoides* DC and/or *Pelargonium reniforme* Curt., radix (2013). Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Para segurança do paciente, o uso de LITANE não é recomendado em casos de alergia aos componentes da fórmula.

Este produto é contraindicado para uso por lactantes.

Este produto é contraindicado para menores de 6 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

Cada cinco gotas do produto contêm 0,03 mL de etanol, conferindo ao produto final uma graduação alcóolica de aproximadamente 12,5%.

A utilização em crianças com menos de 6 anos de idade não foi estabelecida devido à falta de dados adequados.

Foram relatados casos de hepatotoxicidade e hepatite em associação com a administração do medicamento. No caso de sinais de hepatotoxicidade ocorrer, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e um médico deve ser consultado.

Se os sintomas se agravarem durante a utilização do medicamento, um médico ou um profissional de saúde deve ser consultado.

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade.

A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gestação e a lactação não é recomendado.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Este produto contém álcool no teor de aproximadamente 12,5%.

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

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

Este produto é válido por 24 meses após a data de fabricação.

Após aberto, válido por 7 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

**Não use produto com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

LITANE (*Pelargonium sidoides* DC.) 825 mg/mL encontra-se na forma de líquido límpido pardo.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

A solução oral (gotas) de **LITANE** deve ser ingerida com algum líquido, meia hora antes das refeições.

Modo de uso:

- 1) Destampar o frasco.
- 2) Acoplar o dosador que acompanha o produto no frasco.
- 3) Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.
- 4) Não administre o produto diretamente na boca, utilize um recipiente.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Posologia

Adolescentes com idade superior a 12 anos de idade, adultos e idosos: 29 gotas, via oral, três vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

Crianças com idade entre 6 e 12 anos: 19 gotas, via oral, três vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

A utilização em crianças com menos de 6 anos de idade não é recomendada.

Se os sintomas persistirem durante mais de uma semana durante a utilização do produto, consulte um médico ou um profissional de saúde.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose dobrada, pule para a próxima dose de acordo com o horário definido e continue o tratamento como indicado.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas queixas gastrointestinais leves (diarreia, desconforto epigástrico, náuseas ou vômitos, disfagia), sangramento nasal e gengival moderado e reações alérgicas. A frequência foi muito rara.

Foi relatada hepatotoxicidade. A frequência não é conhecida.

Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou um profissional de saúde deverá ser consultado.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

LITANE é um produto tradicional fitoterápico muito bem tolerado. Até o momento não se relataram sintomas de superdosagem.

Não há casos de superdose relatados.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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

IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0012

Responsável Técnico: Nanci Cristina Lobo

CRF/SP: 24.067

Registrado por: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011 •

CEP: 13.860-000 • Aguaí-SP • CNPJ: 17.440.261/0001-25

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Valinhos-SP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 771 20 10

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

