



# **PHITÓSS**

XAROPE

7 mg/mL - Frasco com 100 mL

7 mg/mL - Frasco com 240 mL

## BULA PARA O PACIENTE

---

### PHITÓSS

#### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Hedera helix* L.

**Nomenclatura popular:** Hera

**Família:** Araliaceae

**Parte da planta utilizada:** Folhas

#### APRESENTAÇÕES

Xarope - 7 mg/mL - Embalagem com 100 ou 240 mL + 1 copo dosador.

Xarope - 7 mg/mL - Embalagem com 100 ou 240 mL + 1 copo dosador + 1 seringa dosadora.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L..... 7 mg\*

Veículo q.s.p. .... 1 mL

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aroma de framboesa e água purificada)

\*Equivalente a 0,84 mg/mL de hederacosídeo C.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Phitóss** é indicado como expectorante no alívio da tosse produtiva.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Phitóss** atua como expectorante, promovendo a eliminação do muco e aliviando os sintomas da tosse e da congestão.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Phitóss** não deve ser utilizado em casos de:

-Hipersensibilidade (alergia) ao extrato seco de *Hedera helix* L. ou a plantas da família Araliaceae ou aos outros componentes da fórmula.

-Crianças menores de 2 anos de idade, devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.

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

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

**Advertências e precauções especiais de utilização:**

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2-4 anos de idade requer diagnóstico médico antes do tratamento.

O uso concomitante com antitússicos como a codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem orientação médica.

Recomenda-se precaução em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

Se ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose devem ser avaliados pelo médico em relação aos riscos e benefícios do medicamento antes de sua utilização.

Não foi relatada até o momento, nenhuma interação com medicamentos ou outras formas de interação.

Não existem dados de segurança desse medicamento durante a gravidez e amamentação, portanto seu uso nesse período deve ser evitado.

Não há dados disponíveis referente aos efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

**Expectorantes devem ser utilizados com cautela em crianças menores de 2 anos de idade e somente com orientação médica.**

Não existem dados de segurança desse medicamento durante a gravidez e amamentação, portanto seu uso nesse período deve ser evitado.

**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?**

Phitóss deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade.

Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**Após aberto, válido por 3 meses.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

Phitóss é um líquido xaroposo de coloração caramelo, com leve odor e sabor de framboesa, podendo apresentar partículas de extrato seco que desaparecem com a agitação.

**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?**

##### **USO ORAL.**

##### **AGITE ANTES DE USAR.**

**Copo medida:** Meça a quantidade correta utilizando o copo medida.

**Seringa dosadora:** Encaixe o adaptador no frasco. Encaixe a seringa dosadora no adaptador. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente a posologia indicada.

##### **Adolescentes, adultos e idosos:**

Ingerir 7,5 mL, 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas (12,6 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 15 mL.

##### **Crianças de 6 a 12 anos de idade:**

Ingerir 2,5 mL, 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas (6,3 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 10 mL.

##### **Crianças de 2 a 5 anos de idade:**

Ingerir 2,5 mL, 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas. (4,2 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 5 mL.

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana durante o uso do medicamento, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Utilizar apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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

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

Não tome a dose dobrada na próxima vez, mas continue o uso do medicamento conforme indicação médica ou indicado na bula.

**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?**

Reações frequentes: reações gastrintestinais (náuseas, vômitos, diarreia) foram relatadas.

Reações pouco frequentes: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosácea, dispneia) foram relatadas.

Se ocorrer reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

**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?**

A superdosagem pode causar náuseas, vômitos, diarreia e agitação.

Ao apresentar sintomas após o uso de uma dose acima da indicada, deve-se informar ao médico para tratamento sintomático

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS nº. 1.0038.0105

Responsável técnico: Juliana Dalla Pria  
CRF-SP 22.725

**Registrado por:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda  
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP  
CNPJ 46.179.008/0001-68  
Indústria Brasileira

**SAC 08000-177887**  
sac@brasterapica.com.br

**Fabricado por:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda  
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

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



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
-	-	Notificação de Alteração de texto de bula	-	-	Notificação de Alteração de texto de bula	-	Apresentações 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
-	-	Notificação de Alteração de texto de bula	-	-	Notificação de Alteração de texto de bula	-	Dizeres Legais 9. Reações Adversas	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
-	-	Notificação de Alteração de texto de bula	-	-	Notificação de Alteração de texto de bula	-	1. Para que este medicamento é indicado? 1. Indicações	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP