

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### PARTE UTILIZADA

Folhas.

### APRESENTAÇÃO

Xarope – Extrato hidroalcoólico das folhas de *Mikania glomerata* 0,5 ml/5 ml - Frasco com 120 ml. Acompanha copo dosador.

### VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL contém:

extrato hidroalcoólico de *Mikania glomerata*..... 0,5 ml\*  
veículos q.s.p..... 5 ml  
(sorbato de potássio e xarope de sacarose)

\*equivalente a 0,175 mg de cumarinas.

O xarope contém 1% de álcool.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### INDICAÇÕES

Xarope de Guaco Herbarium é indicado como auxiliar no tratamento de afecções do trato respiratório, como tosse persistente e tosse com expectoração.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos conduzidos demonstraram a utilização de *Mikania glomerata* como um fitoterápico eficaz no tratamento de distúrbios respiratórios atuando como relaxante da musculatura lisa das vias aéreas. Um estudo<sup>1</sup> realizado por Moura e colaboradores investigou os efeitos dos extratos aquoso, hidroalcoólico e fração diclorometano obtida do extrato hidroalcoólico de *Mikania glomerata* sobre os isolados de brônquios humanos e traqueias de cobaias.

Os resultados indicaram que o extrato aquoso não afetou a tensão basal, mas reduziu a contração sobre a traqueia de cobaias. O extrato hidroalcoólico reduziu a tensão basal e significativamente a contração induzida por drogas, em todas as concentrações testadas. A fração diclorometano do extrato hidroalcoólico promoveu relaxamento progressivo concentração-dependente. Em brônquios humanos, o extrato hidroalcoólico promoveu relaxamento progressivo concentração-dependente.

O estudo demonstrou que houve uma ação inibitória significativa da *Mikania glomerata* sobre a constrição promovida nos brônquios humanos e traqueias de cobaias, sugerindo que a planta possui efeito benéfico potencial no tratamento de doenças broncoconstritivas.

### REFERÊNCIA

1MOURA, R. S. et al. Bronchodilator activity of *Mikania glomerata* Sprengel on human bronchi and guinea-pig trachea. *J Pharm Pharmacol.* 54(2):249-56, 2002.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

Xarope de Guaco Herbarium é constituído pelo extrato hidroalcoóli-

co de guaco (*Mikania glomerata*) padronizado em cumarinas. Estes compostos químicos são considerados os princípios ativos da droga, sendo os responsáveis pela ação broncodilatadora e expectorante. Sabe-se que receptores da acetilcolina estão presentes no sistema respiratório e sua estimulação, pela acetilcolina, produz broncoconstrição e aumento da secreção. Assim, o bloqueio destes receptores pelo princípio ativo do guaco provoca a diminuição da secreção brônquica e relaxamento da musculatura lisa respiratória, fazendo do guaco um auxiliar no tratamento de tosse persistente e tosse com expectoração.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

**Este medicamento é contraindicado para uso por diabéticos.**

### Gravidez

- Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas”.

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

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.
- Recomenda-se maior critério na administração de guaco em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.
- Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O guaco não deve ser empregado simultaneamente a anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar o da vitamina K.
- As saponinas presentes no guaco aumentam a absorção do lapa-chol, princípio ativo presente na *Tabebuia avellanadae* (ipê-roxo).

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

#### Cuidados de conservação

Xarope de Guaco Herbarium deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

#### Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no 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.**

### **Características físicas**

Líquido de cor verde amarelada.

### **Características organolépticas**

Odor característico e sabor adocicado lembrando guaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

#### **Modo de usar**

Agitar o frasco antes de usar.

#### **Posologia**

Adultos: administrar 5 ml, via oral, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas.

Crianças acima de 5 anos: administrar 2,5 ml, via oral, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas.

Crianças de 2 a 5 anos: administrar 2,5 ml, via oral, duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas.

Em casos de afecções respiratórias agudas, recomenda-se o uso por 7 dias e, em casos crônicos, por 2 semanas.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Pode ocorrer hipertensão. Em raros casos, pessoas hipersensíveis aos componentes do guaco podem apresentar um agravamento da dispneia e da tosse.

**Em casos eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **SUPERDOSE**

O uso prolongado da ingestão de altas doses de extratos de guaco pode ocasionar taquicardia, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

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

**MS: 1.1860.0039**

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

# herbarium

Fabricado e Distribuído por:

**HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

