

## **PHITOSS**

*Hedera helix* L.

Família: Araliaceae

Parte utilizada da planta: Folhas

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

## **APRESENTAÇÕES**

Xarope - 7 mg/mL - Embalagem com 100 mL + 1 copo medida

## **USO ORAL**

**"USO ADULTO e PEDIÁTRICO".**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1mL contém: Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7mg (hederacosídeo C - 0,777mg/mL  $\pm$  10%).

Excipientes: sorbato de potássio, ácido cítrico, solução de sorbitol 70%, goma xantana, aroma de framboesa e água deionizada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

PHITOSS é indicado para o tratamento sintomático de doenças broncopulmonares, com aumento de secreções associadas ou não com broncoespasmos.

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

PHITOSS possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade das secreções facilitando a expectoração) e broncodilatador (ação relaxante sobre o músculo liso brônquico), efeitos que facilitam a expectoração e melhoram a respiração.

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

PHITOSS não deve ser utilizado em casos de:

- Pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao extrato seco de *Hedera helix* L. ou aos outros componentes da fórmula;
- Pessoas com intolerância hereditária rara à frutose.

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

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

Pacientes com idade acima de 65 anos devem ser acompanhados pelo médico durante a utilização do produto, apesar de se desconhecerem restrições ou precauções especiais para sua utilização.

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

Informar ao médico se está amamentando.

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

PHITOSS não contém açúcar, podendo ser utilizado por pacientes diabéticos.

PHITOSS não contém corantes e álcool.

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

**"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."**

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

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

Após aberto, o frasco deverá ser conservado nas mesmas condições do frasco fechado.

**"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."**

PHITOSS 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.

PHITOSS possui um extrato seco de plantas como ingrediente ativo, portanto poderá ocorrer uma leve turvação ocasional no xarope, e sua coloração poderá variar ocasionalmente, como qualquer preparação feita a partir de produtos vegetais. Essa alteração de cor não afeta a eficácia do produto.

**"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?**

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

Você deve tomar o xarope de PHITOSS por via oral.

Adultos: (22,5mL) divididos em 3 doses de 7,5mL (3/4 do copo medida) ao dia.

Crianças de 4 a 12 anos: (15,0mL) divididos em 3 doses de 5,0mL (1/2 do copo medida) ao dia.

Crianças de 1 a 4 anos: (7,5mL) divididos em 3 doses de 2,5mL (1/4 do copo medida) ao dia.

Crianças de 0 a 1 ano: (5mL) divididos em 2 doses de 2,5mL (1/4 do copo medida) ao dia.

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico apresentado, porém o tratamento deve ter período de duração mínima de uma semana, mesmo em casos de processos menos graves do trato respiratório.

**"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."**

#### **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 receitado pelo médico 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?**

PHITOSS geralmente é bem tolerado, não se conhecem efeitos adversos. Devido à solução de sorbitol, utilizada em sua formulação, pode-se registrar um ligeiro efeito laxante. Podem aparecer sintomas de náuseas, vômitos e diarreia.

**"Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista."**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Podem aparecer sintomas de náuseas, vômitos e diarreia. Informar ao médico para o 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. 1.0038.0093

**Responsável Técnico:** Mara Bittencourt - **CRF-SP nº 27.510**

**Registrado por:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda

Rua São Delfino, 94 - São Paulo/SP

C.N.P.J. nº 46.179.008/0001-68

**"Indústria Brasileira"**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)**

Ligação Gratuita: 0800-177887 / E-mail: [sac@brasterapica.com.br](mailto:sac@brasterapica.com.br)

**Fabricado por:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda

Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia Jardim - Atibaia/SP

[www.brasterapica.com.br](http://www.brasterapica.com.br)

**"Venda sob prescrição médica"**

