



Prymox®

(Echinacea purpurea)

Laboratório Farmacêutico Vitamed LTDA.

Comprimidos Revestidos

250 mg

Prymox®

Echinacea purpurea

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Echinacea purpurea* (L.) Moench

Nomenclatura popular: Equinácea

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas floridas

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos contendo 250mg de extrato seco de *Echinacea purpurea*. Embalagem contendo blíster com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Echinacea purpurea* (L.) Moench.....250 mg
(Padronizado em 10 mg (4%) de fenóis totais, expressos em ácido chicórico e ácido caftárico).

Excipientes: amido, lactose monoidratada, fosfato de cálcio dibásico di - hidratado, estearato de magnésio, dióxido de silício, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, álcool isopropílico, macrogol, água purificada, corante azul de indigotina, corante amarelo de tartrazina, corante vermelho de eritrosina laca de alumínio, dióxido de titânio, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prymox® é usado como preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Prymox® age como imunomodulador, aumentando a defesa do organismo contra infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família *Asteraceae* ou a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não se recomenda a administração deste medicamento a pacientes com esclerose múltipla, asma, colagenose, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) ou tuberculose, sem supervisão médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Não há estudos disponíveis sobre o uso deste medicamento em mulheres grávidas e lactantes.

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

Informe ao seu médico se ocorrer a gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não são conhecidas interações medicamentosas de extratos de *equinácea* com outros medicamentos.

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.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Número do 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 e organolépticas: Os comprimidos revestidos são oblongos, na cor telha (laranja escuro). Núcleo na cor parda, com tom caramelo e odor característico.

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 / USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido revestido de **Prymox®**, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

O medicamento tem sua eficácia máxima quando tomado desde o surgimento dos primeiros sintomas da infecção. O uso não deve exceder o período de oito semanas consecutivas.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudo dos efeitos de **Prymox®** quando administrado por vias não recomendadas.

Utilizar apenas a 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 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Este medicamento pode causar febre passageira e distúrbios gastrointestinais, como náusea, vômito e gosto desagradável na boca após a tomada. Pode causar raras reações alérgicas diversas, como coceira, e agravar crises asmáticas.

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?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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

Reg. M.S. nº: 1.1695.0028

Responsável Técnica: Deisi Christianetti CRF/RS: 13789

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.

Rua Flávio Francisco Bellini 459. Cep: 95098-170 Caxias do Sul RS

CNPJ 29.346.301/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC (54) 4009-3210

sac@vitamed.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.

V.5



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
-	-	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial V.5	VP	Todas.