

Natulab

KOLLANGEL FF

Natulab Laboratório SA.

Pó efervescente

Hidróxido de alumínio 178mg/sachê e hidróxido de magnésio

185mg/sachê.



KOLLANGEL FF

hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: pó efervescente

Concentração: hidróxido de alumínio 178mg/sachê e hidróxido de magnésio 185mg/sachê.

Linha Farma: Kollangel FF sabores: abacaxi e laranja nas seguintes apresentações:

Cartucho contendo 12 sachês.

Embalagem múltipla (*display*) contendo 50 sachês.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Sabor Abacaxi

Cada sachê (5g) contém:

hidróxido de alumínio.....178mg

hidróxido de magnésio185mg

excipientes*.....q.s.p.....1 sachê (5g)

*(sacarina sódica, sorbitol, sacarose, manitol, ácido tartárico, bicarbonato de sódio, dióxido de silício, aroma de abacaxi e corante amarelo FD&C n°10).

Sabor Laranja

Cada sachê (5g) contém:

hidróxido de alumínio.....178mg

hidróxido de magnésio185mg

excipientes*.....q.s.p.....1 sachê (5g)

*(sacarina sódica, sorbitol, sacarose, manitol, ácido tartárico, bicarbonato de sódio, dióxido de silício, aroma de laranja e corante amarelo FD&C n°6).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KOLLANGEL FF pó efervescente é destinado ao alívio da acidez estomacal, azia, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, má digestão, esofagite péptica, distensão abdominal, hérnia de hiato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KOLLANGEL FF age reduzindo o excesso de ácido gástrico produzido pelo estômago por meio de uma reação química de neutralização, ou seja, transformando o ácido em outras substâncias, reduzindo assim a acidez estomacal.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes em casos de alergia ou intolerância aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal (diminuição da função do rim), hipofosfatemia (redução de fosfato no sangue), na gravidez, amamentação e em pacientes com obstrução intestinal devido à presença do hidróxido de alumínio na fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal (diminuição da função do rim) severa.

KOLLANGEL FF é classificado como um medicamento de Categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

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

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

Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

KOLLANGEL FF é classificado como um medicamento de Categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

Atenção diabéticos: Kollangel FF contém sacarose.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes com níveis normais de fosfato no sangue pode resultar em diminuição destes níveis se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

O hidróxido de magnésio administrado em pacientes com insuficiência renal (diminuição da função do rim) pode causar depressão do sistema nervoso central.

KOLLANGEL FF pode alterar a absorção de alguns medicamentos como: tetraciclina, fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes (que diminuem a glicose sanguínea). Por esse motivo deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou 2 horas depois da utilização destes medicamentos.

Interações Medicamentosas:

É muito importante informar ao seu médico sobre a utilização de outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com KOLLANGEL FF. Pode haver interação com outros medicamentos, tais como: digoxina, fenitoína, isoniazida, clorpromazina, agentes hipoglicemiantes (que diminuem a glicose sanguínea), pseudoefedrina, levodopa, anfetaminas, quinidina, salicilatos, sais de ferro, inibidores da colinesterase, antagonistas da angiotensina II, antifúngicos, azitromicina, bifosfonatos, cloroquina, ferro e vitaminas, nitrofurantoína, penicilamina, fenotiazínicos, lítio e rifampicina. Este medicamento também pode diminuir a eficácia de alguns fármacos, como por exemplo, tetraciclina, quinolonas, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, famotidina e ácido acetilsalicílico. Aconselha-se evitar o uso concomitante destes medicamentos com antiácidos. KOLLANGEL FF deve ser



administrado em um intervalo de 2 a 3 horas antes ou 2 a 3 horas após o uso destes medicamentos.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

Características do medicamento:

KOLLANGEL FF é apresentado na forma de pó efervescente.

Sabor abacaxi: pó homogêneo na coloração levemente amarelado, com odor de abacaxi.

Sabor laranja: pó homogêneo na coloração rosa a levemente alaranjado, com odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KOLLANGEL FF deve ser administrado por via oral, devendo ser dissolvido um sachê (5g) em 200mL de água, por até 4 vezes ao dia. Deve ser utilizado entre meia hora e uma hora antes das refeições e ao deitar, ou segundo recomendação médica.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a dose recomendada deverá ser retomada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, eructação, flatulência e constipação (prisão de ventre), podendo evoluir para a



obstrução intestinal, impactação fecal e o desenvolvimento de hemorróidas e fissuras anais. Em pacientes com função renal comprometida (diminuição da função do rim), pode ocorrer hiperalbuminemia (aumento dos níveis de alumínio no sangue) e hipermagnesemia (aumento do magnésio sanguíneo).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

A ingestão aguda (imediate) de antiácidos raramente leva a efeitos tóxicos. A toxicidade aguda pela administração de antiácidos é ainda mais improvável pela má absorção sistêmica desses medicamentos, já que sua ação é local (no estômago). Com a administração prolongada e/ou a administração de grandes doses pode ser observada a ocorrência de arritmia (alteração do ritmo cardíaco), hipotensão (diminuição da pressão arterial), hipertensão arterial (aumento da pressão arterial), encefalopatia (alteração inflamatória do sistema nervoso central), insuficiência renal (diminuição da função do rim), diarreia, prisão de ventre, alcalose (aumento do pH sanguíneo), distúrbios eletrolíticos, miopatia (alteração muscular) e osteodistrofia (alterações ósseas).

O monitoramento laboratorial dos eletrólitos, dos níveis de alumínio e magnésio sanguíneos, o eletrocardiograma e testes de função renal (especialmente nos pacientes com alteração da função renal) devem ser realizados nos pacientes que apresentem intoxicação por antiácidos. O medicamento nestes casos deve ser imediatamente suspenso. O tratamento suporte deve ser feito como base nos sintomas apresentados pelo paciente, corrigindo quaisquer distúrbios eletrolíticos apresentados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0062

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/10/2014.

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





Anexo B

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/11/2015	1025735/15-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1025735/15-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	178+185 mg PO EFEV 50 ENV AL X 5 G (sabores natural, abacaxi, limão e laranja)
03/02/2020	0343581/20-4	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	03/02/2020	0343581/20-4	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	29/01/2020	Apresentações	Bulas para o Paciente (VP)	178+185 mg PO EFEV 50 ENV AL X 5 G Sabor Abacaxi 178+185 mg PO EFEV 100 ENV AL X 5 G Sabor Abacaxi 178+185 mg PO EFEV 50 ENV AL X 5 G Sabor Laranja 178+185 mg PO EFEV 100 ENV AL X 5 G Sabor Laranja 178+185 mg PO EFEV 12 ENV AL X 5 G Sabor Abacaxi 178+185 mg PO EFEV 12 ENV AL X 5 G Sabor Laranja
19/04/2021	1498280/21-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	19/04/2021	1498280/21-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	19/04/2021	Apresentações	Bulas para o Paciente (VP)	178+185 mg PO EFEV 50 ENV AL X 5 G Sabor Abacaxi 178+185 mg PO EFEV 50 ENV AL X 5 G Sabor Laranja
05/01/2022	-	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula-	05/01/2022	-	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula-	05/01/2022	Dizeres Legais	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde	178+185 mg PO EFEV 50 ENV AL X 5 G Sabor Abacaxi 178+185 mg PO EFEV 50 ENV AL X 5 G Sabor

Natulab

		RDC 60/12			RDC 60/12			(VPS)	Laranja
--	--	-----------	--	--	-----------	--	--	-------	---------