

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Sal de Frutas Eno®

GlaxoSmithKline

Pó Efervescente

bicarbonato de sódio (2,30g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico (2,20g)

bicarbonato de sódio (2,24g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico(2,13g)

bicarbonato de sódio (2,15g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico(2,15g)

bicarbonato de sódio (2,31g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico (2,13g)

bicarbonato de sódio (2,28g), carbonato de sódio (0,49g), ácido cítrico (2,17g)

bicarbonato de sódio (2,24g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico (2,13g)

Sal de Fruta ENO®

bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido cítrico

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente em envelopes de 5g e frascos de 100g

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g contém: Sal de Fruta Eno: bicarbonato de sódio (2,30g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico (2,20g). Sabor guaraná: bicarbonato de sódio (2,24g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico(2,13g), sacarina sódica, aroma guaraná e corante caramelo. Sabor laranja: bicarbonato de sódio (2,15g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico(2,15g), ciclamato de sódio, aroma laranja e FD&C amarelo N° 6 (CI 15985). Sabor limão: bicarbonato de sódio (2,31g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico (2,13g), sacarina sódica, aroma limão e amarelo de quinolina. Sabor abacaxi: Cada 5g de pó efervescente contém bicarbonato de sódio (2,28g), carbonato de sódio (0,49g), ácido cítrico (2,17g), sacarina sódica, aroma abacaxi, maltodextrina e amarelo de quinolina. Sabor camomila: bicarbonato de sódio (2,24g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico (2,13g), maltodextrina, sacarina sódica, sabor camomila.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sal de Fruta Eno é indicado para alívio de azia, má digestão e outros transtornos estomacais, tais como excesso de acidez do estômago e indigestão ácida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes do Sal de Fruta Eno, quando dissolvidos em água, reagem entre si, produzindo um sal de efeito antiácido, capaz de iniciar a redução da acidez do estômago em 6 segundos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver história de alergia a quaisquer componentes da fórmula, se tiver pressão alta, problemas no fígado, coração ou rins ou se seguir uma dieta restrita em sódio.

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

Você não deve tomar mais do que a dose máxima diária recomendada de 2 envelopes ou 2 colheres de chá deste medicamento a cada 24 horas e não deve utilizar este medicamento por mais de 14 dias seguidos.

Se os sintomas persistirem ou piorarem, procure seu médico. É importante atentar para o conteúdo de sódio deste medicamento, que equivale a 0,85g a cada 5g de pó efervescente. Este medicamento reduz a acidez do estômago e pode interferir na absorção de outros medicamentos, que devem ser tomados em horário diferente. Se você está grávida ou amamentando, consulte seu médico antes de utilizar este medicamento. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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?

Você deve conservar Sal de Fruta Eno em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.** Sal de Fruta Eno é um pó efervescente solúvel em água. **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?

Quando os sintomas ocorrerem, você deve dissolver 5 g (conteúdo de 1 envelope ou 1 colher de chá) de Sal de Fruta Eno em um copo pequeno de água (200 ml), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, podendo repetir o uso após 2 horas, se necessário. Você não deve ultrapassar a dose diária máxima recomendada, de 2 envelopes ou 2 colheres de chá deste medicamento a cada 24 horas. Para esta dose, o período máximo de uso recomendado é de 14 dias. **Siga corretamente o modo de usar. Em casos 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?

Você deve usar este medicamento apenas quando os sintomas ocorrerem. Não tome doses com intervalo menor do que 2 horas e não exceda a dose máxima diária recomendada. **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 algumas reações indesejáveis, tais como eructação (aroto), flatulência(gases),distensão abdominal e irritação gastrointestinal leve. **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 eructação (arotos) e distúrbios gastrointestinais. A alta superdosagem pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose metabólica, que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça e risco de hipotensão e taquicardia. A ingestão de pó efervescente puro pode causar irritação gástrica, liberação de gás e risco de perfuração estomacal. O tratamento consiste em medidas de suporte sintomático e geral. **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.**

MS 1.0107.0056

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ 18875

Fabricado por GlaxoSmithKline Argentina S.A., Buenos Aires – Argentina. Importado por

GlaxoSmithKline Brasil Ltda, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.247.743/0001-10

SAC 0800 021 15 29

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



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

página 1/2

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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
25/11/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	A alteração na bula do paciente foi realizada em função da adição do sabor camomila.	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
18/12/2014	No. expediente objeto desta petição	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	A alteração na bula do paciente refere-se à uma retificação do texto devido a um erro de digitação no item 6 (COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). O erro retificado é referente a dose diária máxima recomendada.	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g

12/2/2014	0107848148	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração quantitativa dos ingredientes bicarbonato de sódio e ácido cítrico na composição do medicamento Sal de Fruta Eno Guaraná	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
11/4/2013	0277094136	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alterações realizadas nos textos das bulas do paciente e do profissional de	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
3/4/2013	0252501131	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g