

# Sal de Andrews®

GlaxoSmithKline

Pó efervescente

sulfato de magnésio(0,8825g)

**Sal de Andrews®**

sulfato de magnésio

## **APRESENTAÇÃO**

Pó efervescente em envelopes de 5g

## **USO ORAL - USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 5g de pó efervescente contém: sulfato de magnésio (0,8825g), bicarbonato de sódio, ácido cítrico, carbonato de sódio e sacarina sódica.

## **1.INDICAÇÕES**

Sal de Andrews® é indicado como antiácido, para alívio da azia, dispepsia e excesso de acidez gástrica, e como laxante, para alívio da constipação.

## **2.RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O sulfato de magnésio possui efeito laxativo descrito em literatura (Goodman & Gilman's (online, 2013), Remington 21th Edition). O bicarbonato de sódio proporciona efervescência e tem seu uso tradicionalmente reconhecido como antiácido (Goodman & Gilman's, 2006 e Martindale 32ª edição).

## **3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O sulfato de magnésio não é facilmente absorvido pelo intestino e age como um purgativo salino. Os íons de magnésio provocam a secreção no intestino de colecistoquinina, favorecendo o acúmulo intraluminal de água e eletrólitos. O Sal de Andrews® apresenta ação local gastrointestinal. Cerca de 10% do íon magnésio é absorvido quando ingerido por indivíduos saudáveis. O magnésio absorvido é excretado pelo sistema renal.

## **4.CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula.

## **5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Pacientes com insuficiência renal, problemas cardíacos, hipertensos, pacientes grávidas ou amamentando devem consultar o médico antes de utilizar este medicamento. O uso frequente, em pacientes que necessitam de uma dieta restrita em sódio, deve ser evitado. Pacientes que necessitam deste medicamento como laxante diariamente, ou sintam dores abdominais persistentes, devem consultar o médico. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

## **6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O sulfato de magnésio pode interferir com a absorção de tetraciclina, e a alcalinização da urina pode alterar a excreção de drogas sensíveis ao pH.

## **7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Sal de Andrews® deve ser conservado 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.** Sal de Andrews® é um pó branco efervescente solúvel em água. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como antiácido: O paciente deve dissolver o conteúdo de 1 envelope (5 g) de Sal de Andrews® em um copo pequeno de água (200 mL), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, podendo repetir até 4 vezes ao dia.

Como laxante: O paciente deve dissolver o conteúdo de 2 envelopes (10 g) de Sal de Andrews® em um copo pequeno de água (200 mL), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, antes do café da manhã ou à noite, antes de dormir.

## 9.REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é em geral bem tolerado, se utilizado nas doses recomendadas. Entretanto, o uso prolongado pode ocasionar diarreia e, caso o paciente sofra de insuficiência renal severa, sintomas de hipermagnesemia (tais como náusea, vômito, vermelhidão da pele, sede, hipotensão, sonolência, confusão mental, fala arrastada, fraqueza muscular, bradicardia, coma e infarto). **Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Doses excessivas deste medicamento podem provocar diarreia. Pessoas com disfunção renal, ao tomar quantidades excessivas deste medicamento, poderão desenvolver hipermagnesemia e hipocalcemia.

Nestes casos, o médico deverá ser consultado para tratamento dos sintomas e suporte adequado. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS. 1.0107.0128

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ Nº 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.**

### Histórico de alteração para a 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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/01/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
20/9/2013	0797010/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de informações de segurança quanto às reações adversas ao medicamento para pacientes com insuficiência renal e em caso de superdosagem. Inclusão de orientação ao paciente no caso de superdosagem Alteração do nome do farmaceutico responsável	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g

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
12/4/2013	0279787/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g