

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)

Sal de Fruta ENO®

bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido cítrico

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5g de pó efervescente contém:

Sal de Fruta Eno: bicarbonato de sódio (2,30g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico (2,20g).

Sal de Fruta Eno sabor guaraná: bicarbonato de sódio (2,24g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico (2,13g), sacarina sódica, aroma guaraná e corante caramelo.

Sal de Fruta Eno 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).

Sal de Fruta Eno sabor limão: bicarbonato de sódio (2,31g), carbonato de sódio (0,50g), ácido cítrico (2,13g), sacarina sódica, aroma limão e amarelo de quinolina.

Sal de Fruta Eno sabor abacaxi: bicarbonato de sódio (2,28g), carbonato de sódio (0,49g), ácido cítrico (2,17g), sacarina sódica, aroma abacaxi, maltodextrina e amarelo de quinolina.

1. INDICAÇÕES

Sal de Fruta Eno é indicado para alívio de azia, dispesia e outros transtornos estomacais, tais como hiperacidez gástrica e indigestão ácida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma revisão abrangente de antiácidos (1) concluiu que o uso de combinações efervescentes é seguro e efetivo, particularmente considerando seu uso generalizado. Adicionalmente, um estudo (2) focado na combinação de carbonato de sódio, bicarbonato de sódio e ácido cítrico publicou resultados de eficácia específicos. Este estudo, placebo controlado com pacientes saudáveis em jejum, foi executado para determinar o tempo necessário para o produto formado pela associação de carbonato de sódio, bicarbonato de sódio e ácido cítrico (na dose de 5g) induzir a neutralização ácida quando comparado ao placebo. Neste estudo, a associação demonstrou significante aumento do pH gástrico em 6 segundos e alcance do pH >3.5 em 40,5 segundos (os resultados para placebo foram 18 segundos e 32 minutos, respectivamente). O estudo, portanto, demonstra tanto um efeito maior quanto mais rápido da associação quando comparada ao placebo.

Referências bibliográficas

1. Maton, P.N.; Burton, M.E. Antacids revisited: A review of their clinical pharmacology and recommended therapeutic use. *Drugs*. 1999; 57: 855-870.
2. Johnson, S.M.; Suralik, J. A comparison of effect of regular Eno® and placebo on intergastric pH. *Practical Gastroenterology*. 2009; 33: 28-32

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O bicarbonato de sódio e o ácido cítrico reagem em água produzindo o citrato de sódio. Uma pequena quantidade residual de citrato de sódio, bicarbonato de sódio e de carbonato de sódio permanecem em solução. Como antiácido, a função primária do bicarbonato de sódio e/ou do carbonato de sódio é reagir com o excesso de ácido clorídrico no esôfago e no estômago para formar cloreto de sódio, água e dióxido de carbono. O citrato de sódio irá, ao longo do tempo, sofrer degradação aeróbica formando bicarbonato de sódio que irá continuar a reagir com o ácido clorídrico gástrico.

A capacidade de tamponamento de um antiácido é determinada pela sua capacidade de neutralização ácida. A pepsina é uma protease ativada pela acidez do suco gástrico e inativada quando o pH é elevado acima de 3.5. Quando em solução Sal de Fruta Eno, pela sua capacidade de neutralização ácida, funciona como tamponante neutralizando a acidez do suco gástrico e elevando seu pH para valores acima de 3.5 que tornam a pepsina inativa.

O cátion sódio é eliminado por via renal, enquanto o ânion bicarbonato é primariamente reabsorvido pelo organismo, com uma taxa de excreção na urina menor que 1%. A excreção do bicarbonato com o cátion sódio pela urina torna-a alcalina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Sal de Fruta Eno não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência renal ou hepática ou com história de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula. Pacientes que sigam uma dieta de restrição de sódio, como aqueles hipertensos ou que sofrem de insuficiência cardíaca congestiva, não devem usar este medicamento, exceto sob orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dose máxima diária recomendada deste medicamento não deve ser excedida, pois o excesso ou o uso prolongado pode causar alcalose. Se não houver melhora na condição do paciente, o tratamento deve ser descontinuado. É importante atentar para o conteúdo de sódio deste medicamento, que equivale a 0,85g a cada 5g de pó efervescente. Este medicamento deve ser recomendado com cautela para mulheres grávidas ou amamentando. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A capacidade de neutralização ácida do Sal de Fruta Eno pode alterar o perfil de absorção de alguns medicamentos que sofrem influência do pH. Em geral, é uma medida prudente evitar a administração concomitante de antiácidos e fármacos destinados a absorção sistêmica. A maioria das interações pode ser evitada se os antiácidos forem tomados 2 horas antes ou depois da ingestão de outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Sal de Fruta Eno deve ser conservado em temperatura ambiente (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 Fruta Eno é um pó 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

Quando os sintomas ocorrerem, o paciente deve dissolver 5g (conteúdo de um 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. O paciente 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, tais como eructação, flatulência, distensão abdominal e irritação gastrointestinal leve. **Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

10. SUPERDOSE

A superdosagem aguda de nível moderado pode resultar em eructação (arroto) e distúrbios gastro-intestinais e deve ser tratada com a interrupção do uso do medicamento e medidas de suporte sintomático, conforme apropriado. A superdosagem aguda de nível elevado pode levar à sobrecarga de sódio (quadro de hipernatremia ou hiperosmolaridade) e, possivelmente, à alcalose metabólica. Os sintomas podem incluir agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça e risco de hipotensão e taquicardia. O tratamento consiste, principalmente, na correção adequada do balanço eletrolítico dos fluidos corpóreos. A ingestão aguda do pó efervescente puro pode ocasionar irritação gástrica, liberação de gás e risco de perfuração estomacal. O tratamento consiste em medidas de suporte sintomático e geral.

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

MS. 1.0107.0056

Farm. Resp.: Ednilson 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

Serviço de Atendimento ao Consumidor (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

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
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

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
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