



# **ENTEROFIGON<sup>®</sup>**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Solução Oral**

**50mg/mL citrato de colina + 10mg/mL metionina**

## **ENTEROFIGON®**

citrato de colina  
metionina

### **APRESENTAÇÕES**

Solução oral contendo 50mg/mL citrato de colina + 10mg/mL metionina, em cartuchos com 60 flaconetes de 10 mL cada, nos sabores abacaxi ou pêssego.

Solução oral contendo 50mg/mL citrato de colina + 10mg/mL metionina, em cartucho com frasco de vidro âmbar de 150 mL, no sabor pêssego.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

cittrato de colina.....50 mg

metionina.....10 mg

Veículo q.s.p..... 1 mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol, álcool etílico (3% v/v), água deionizada, corante (sabor abacaxi: corantes amarelo crepúsculo FD&C 6 e amarelo de quinolina; sabor pêssego: corante amarelo crepúsculo FD&C 6) e aroma (sabor abacaxi: aroma artificial de abacaxi; sabor pêssego: aroma artificial de pêssego).

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Enterofigon® é indicado como suplemento de aminoácidos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Enterofigon® é um medicamento utilizado como suplemento de aminoácidos, composto por citrato de colina e metionina.

O citrato de colina é um componente necessário para a função normal de todas as células e precursor das lipoproteínas VLDL (responsáveis pela remoção de triglicerídeos do fígado). A metionina é um aminoácido essencial, indispensável para formação de proteínas e precursor da glutatona (molécula que combate os radicais livres gerados em diversas reações, dentre elas o metabolismo do álcool).

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Enterofigon® está contraindicado em caso de alergia a quaisquer componentes da fórmula, crianças menores que 12 anos, durante a gravidez e lactação.

**Pacientes com homocistinúria, cirrose e doenças cardiovasculares: informar ao médico antes de iniciar o uso de Enterofigon®.**

**Pacientes idosos podem ter sua sensibilidade alterada com a idade. Recomenda-se o uso sob prescrição médica.**

**Informar ao médico se está amamentando.**

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

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

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

Pacientes com homocistinúria (distúrbio hereditário relacionado com o metabolismo do aminoácido metionina), cirrose e doenças cardiovasculares: conversar com o médico antes de iniciar o uso de Enterofigon®.

A metionina pode diminuir a ação da levodopa. As manifestações clínicas da Doença de Parkinson decorrem de uma deficiência de dopamina cerebral resultante da degeneração dos neurônios. O uso da levodopa é uma das formas para se restaurar essa neurotransmissão, onde a mesma é convertida em dopamina, corrigindo essa deficiência. Uma dieta rica em proteínas e aminoácidos pode interferir negativamente, reduzindo os efeitos terapêuticos da levodopa; alterações na absorção e transporte da levodopa podem contribuir em respostas flutuantes na doença de Parkinson, ou seja, com o passar do

tempo, a duração do efeito da medicação começa a reduzir-se, e o paciente começa a perceber e distinguir claramente os momentos em que seu desempenho funcional é satisfatório, devido ao efeito da medicação e os momentos em que o desempenho funcional é inferior, devido à interrupção do efeito da levodopa. Apesar de não serem relatadas outras interações medicamentosas, informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

**Pacientes idosos podem ter sua sensibilidade alterada com a idade. Recomenda-se o uso sob prescrição médica.**

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

**Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 3% (v/v).**

**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 o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e 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.**

Características físicas e organolépticas do medicamento:

- Enterofigon sabor abacaxi: líquido límpido amarelo, odor e sabor abacaxi.
- Enterofigon sabor pêssego: líquido límpido laranja, odor e sabor pêssego.

**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**

Flaconete: Tomar 2 flaconetes (totalizando 20 mL), 3 vezes ao dia, antes das refeições. Pode ser diluído em água.

Frasco 150 mL: Tomar 2 colheres de sobremesa (totalizando 20 mL), 3 vezes ao dia, antes das refeições. Pode ser diluído em água.

Duração do tratamento: conforme orientação 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 de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

**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?**

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômitos, sonolência e desconforto gastrointestinal.

**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 ingestão acidental de dose alta, procurar um médico imediatamente. A ingestão excessiva de citrato de colina pode causar diminuição da pressão arterial, e provocar efeitos colaterais colinérgicos (por exemplo: suor e diarreia) e odor corporal pisco (de peixe).

Para amenizar os danos até a obtenção do socorro médico é indicado levar o paciente para local com ar fresco e dar para beber bastante água.

**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.: 1.0689.0014.

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio CRF-RS: 4228

**KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO**

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

**SAC: 0800 7049001**

**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 da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição e O que devo saber antes de usar este medicamento	VP	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML
							Composição e Advertências e Precauções	VPS	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150ML
02/07/2013	0530456/13-3	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP e VPS	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150ML
14/05/2010	408625/10-2	ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC 47/2009	-	-	-	-	-	VP e VPS	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 3 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 12 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 24 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150ML