

GABALLON

Ácido Gamaminobutírico	10 mg
Cloridrato de L-Lisina	10 mg
Cloridrato de tiamina	0,4 mg
Cloridrato de piridoxina	0,8 mg
Pantotenato de cálcio	0,8 mg

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Xarope

Bula do Profissional de Saúde

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GABALLON®

ácido gamaminobutírico, cloridrato de L-lisina, cloridrato de tiamina, cloridrato de piridoxina e pantotenato de cálcio.

APRESENTAÇÕES

Xarope.

Embalagem contendo frasco com 100 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

ácido gamaminobutírico	10 mg
cloridrato de L-lisina	10 mg
cloridrato de tiamina	0,4 mg
cloridrato de piridoxina	0,8 mg
pantotenato de cálcio	0,8 mg
veículo* q.s.p.....	1 mL

(*) excipientes: sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, essência de framboesa, sacarose e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Gaballon® está indicado para o tratamento da estafa físico-mental e como antianorético.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado com placebo e pirritoxina, pacientes (n = 432), apresentando encefalite, hemorragia subaracnóide ou cerebral, sequelas de infarto ou hemorragia cerebral ou

aterosclerose, receberam, pela via oral, ácido gamaminobutírico, piritioxina ou placebo/8 semanas. Os pacientes foram submetidos a avaliações clínico-neurológicas dos sintomas motores e cognitivos e laboratoriais, nas 4ª e 8ª semanas do estudo; encefalográfica (EEG), na 6ª semana, e da capacitação para as atividades de vida diária, na 8ª semana. Comparando os pacientes dos grupos GABA, piritioxina e placebo, as Taxas de Melhora Global (TMG) observadas na 8ª semana foram, respectivamente, de 70% (notadamente naqueles com aterosclerose, que apresentaram uma TMG de 83%), 59% e 56%; não houve diferenças significativas nos EEGs, entre os grupos; a incidência de eventos adversos foi observada em, respectivamente, 5% (anorexia, náuseas, diarreia, cefaléia ou agitação, isoladamente), 20% e 8% da população estudada e foram observadas elevações das TGO e TGP em, respectivamente, 3, 11 e 6 pacientes.¹

Em estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, cruzado, atletas treinados em provas de resistência (n = 11) receberam 3 g de GABA, pela via oral, e, posteriormente, foram encaminhados para repouso ou exercícios de resistência. Foram colhidas amostras de sangue venoso, para dosagens das frações irGH e ifGH (forma biologicamente ativa do irGH) do Hormônio do Crescimento (GH), anteriormente à administração do GABA e 15,30, 45, 60 e 90 minutos, após a mesma. Quando comparado com placebo, foi observado que a administração do GABA promoveu um aumento tanto do irGH, como do ifGH, de, aproximadamente, 400%, durante o repouso. O mesmo resultado foi obtido após a execução de exercícios de resistência; entretanto, foi observada a manutenção dos picos de concentração plasmática do GH por maior período (acréscimos de 15 a 60 min.), quando comparados com aqueles do repouso. Estes dados demonstraram que o GABA pode estimular a secreção do GH tanto durante o exercício, como no repouso.²

Referências Bibliográficas:

- 1) Otomo, E., Araki, G., Mori, A. et al. - Clinical evaluation of gamma-aminobutyric acid in the treatment of cerebrovascular disorders. *Arzneimittel Forschung / Drug Research*, 31(2): 1511-1523, 1981.
- 2) Powers, M.E. et als. – Growth hormone isoform responses to GABA ingestion at rest and after exercise. *Medicine and Science in Sports and Exercise*; 40(1): 104-110, 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido gamaminobutírico (GABA), também encontrado, nos líquidos corporais como gama-aminobutirato, é um aminoácido formado pela descarboxilação do glutamato, que atua, nos neurônios GABAérgicos, como neurotransmissor inibitório.

Farmacodinâmica

Os neurônios GABAérgicos apresentam os receptores canal iônico ligante-dependentes $GABA_A$ e $GABA_B$. A interação do GABA com estes receptores aumenta a condutância ao cloro ($GABA_A$) ou ao potássio ($GABA_B$), promovendo hiperpolarização e, conseqüentemente, inibição do neurônio. Desta forma, o GABA modula a atividade elétrica neuronal, promovendo, não só a redução da hiperexcitabilidade, como, também, redução da ação de neurônios inibitórios, melhorando a atenção e concentração e, secundariamente a estas, a memória. O GABA também estimula a secreção do Hormônio do Crescimento (GH), o qual, dentre outras ações, favorece o metabolismo glicídico para a produção de energia, promove aumento da capacidade muscular e da resistência ao esforço e, como foi observada a expressão de receptores do GH no hipocampo, pode estar, também, envolvido no desenvolvimento da memória e aprendizagem. A tiamina (vitamina B1) participa do metabolismo energético, atuando nas sínteses da Acetil-Coenzima-A (Acetil-CoA) e da adenina dinucleotídeo fosfato (NADP). Também atua na neurotransmissão, como tiamina pirofosfato (TPF), ligando-se a receptores colinérgicos. A piridoxina (vitamina B6) tem importante ação na transaminação de aminoácidos e carboidratos, para a produção de energia. Como piridoxal fosfato está, também, envolvida na síntese dos esfingolipídios da bainha de mielina e na síntese de alguns neurotransmissores, como, por exemplo, serotonina e noradrenalina, e regula a síntese do ácido gamaminobutírico, desempenhando, desta forma, importante papel, no metabolismo do SNC. O pantotenato de cálcio (vitamina B5), incorporado às mitocôndrias como Coenzima-A (Co-A), participa da síntese da adenosina trifosfato (ATP), fonte de energia para o metabolismo celular. A Co-A está envolvida, ainda, na síntese de mucopolissacarídeos, colesterol, hormônios esteróides, porfirina da hemoglobina, fosfolipídeos e acetilcolina. A lisina, além de essencial para o crescimento e desenvolvimento infantil, atua no metabolismo dos ácidos graxos, para a produção de energia, e se converte em ácido glutâmico, favorecendo a síntese do GABA. Também está envolvida, através da ação sobre outros neurotransmissores, na redução da ansiedade e modulação do cortisol plasmático. A redução da ansiedade contribui para o aumento da atenção e concentração. Além destas ações, Gaballon[®], na posologia preconizada, supre a Ingesta Diária Recomendada (IDR) para as vitaminas B1, B5 e B6.

Farmacocinética

Estudos experimentais demonstraram que o GABA administrado pela via oral é absorvido no jejuno e atravessa a barreira hematoencefálica, por transporte ativo. Em estudo clínico, foi observada elevação do Hormônio do Crescimento e, também, durante hipoglicemia, da prolactina, estabelecendo a presença do GABA no eixo hipotálamo-hipofisário, após sua administração oral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Gaballon[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Gaballon® na posologia preconizada.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por gestantes, não foram realizados estudos específicos com gestantes e lactantes para o estabelecimento da segurança do uso associado dos mesmos por estes grupos e não há informações sobre a excreção dos mesmos no leite materno. Portanto, Gaballon® só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Categoria de Risco na Gravidez: C

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

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Renais crônicos: Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por renais crônicos, não foram realizados estudos específicos com renais crônicos para o estabelecimento da segurança do uso associado dos mesmos por este grupo. Portanto, Gaballon® deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

Insuficiência hepática: Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por portadores de insuficiência hepática, não foram realizados estudos específicos com portadores de insuficiência hepática para o estabelecimento da segurança do uso associado dos mesmos por este grupo. Portanto, Gaballon® deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes apresentando insuficiência hepática.

Parkinsonianos: Portadores de doença de Parkinson e em uso de L-dopa devem fazer uso de Gaballon® sob acompanhamento médico (ver Interações Medicamentosas).

“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.”

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Gaballon® não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A piridoxina, em doses diárias superiores a 10 mg, aumenta a descarboxilação periférica da L-dopa, inibindo a ação farmacológica desta última.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido gamaminobutírico.

A farmacocinética de Gaballon® não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Gaballon® deve ser armazenado na sua embalagem original, nas condições de temperatura ambiente (15 – 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

“Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

Características físicas e organolépticas

Gaballon® é um líquido límpido viscoso de cor castanho e odor característico.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos:

10 mL (uma colher de sobremesa), duas a quatro vezes ao dia, a critério médico.

Crianças até 10 anos*:

5 mL (uma colher de chá), uma a quatro vezes ao dia, a critério médico.

(*) Para crianças acima de 10 anos, pode ser usado Gaballon® em sua forma comprimido.

Insuficiência Renal:

Este produto deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

Idosos:

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, Gaballon® é bem tolerado e, nas doses preconizadas, não foram observadas reações adversas de relevância clínica.

Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): reações cutâneas de hipersensibilidade (eritema / urticária, prurido).

“Em caso 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

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem com o uso de Gaballon®. Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarreia, insônia e hipotensão arterial transitória. Possivelmente, lavagem gástrica, reposição hidroeletrolítica e sintomáticos sejam benéficos.

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

III- DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S nº 1.5651.0040

Farm. Responsável: Dra. Ana Luísa Coimbra de Almeida — CRF/RJ nº 13.227

Fabricado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 — Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58



Registrado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

Indústria Brasileira

GABALLON

Ácido Gamaminobutírico	50 mg
Cloridrato de L-Lisina	50 mg
Cloridrato de tiamina	2 mg
Cloridrato de piridoxina	4 mg
Pantotenato de cálcio	4 mg

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda
Comprimido
Bula do Profissional de Saúde

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GABALLON®

ácido gamaminobutírico, cloridrato de L- lisina, cloridrato de tiamina, cloridrato de piridoxina e pantotenato de cálcio.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos.

Embalagem contendo 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido gamaminobutírico	50 mg
cloridrato de L-lisina	50 mg
cloridrato de tiamina	2 mg
cloridrato de piridoxina	4 mg
pantotenato de cálcio	4 mg
excipiente(*) q.s.p.....	1 comprimido

(*) excipientes: amido, fosfato de cálcio dibásico, povidona, estearato de magnésio, metilparabeno, dióxido de silício e sacarina sódica.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Gaballon® está indicado para o tratamento da estafa físico-mental e como antianorético.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado com placebo e pirritioxina, pacientes (n = 432), apresentando encefalite, hemorragia subaracnóide ou cerebral, sequelas de infarto ou hemorragia cerebral ou aterosclerose, receberam, pela via oral, ácido gamaminobutírico, pirritioxina ou placebo/8 semanas. Os pacientes foram submetidos a avaliações clínico-neurológicas dos sintomas motores e cognitivos e laboratoriais, nas 4ª e 8ª semanas do estudo; encefalográfica (EEG), na 6ª semana, e da capacitação para as atividades de vida diária, na 8ª semana. Comparando os pacientes dos grupos GABA, pirritioxina e placebo, as Taxas de Melhora Global (TMG) observadas na 8ª semana foram, respectivamente, de 70% (notadamente naqueles com aterosclerose, que apresentaram uma TMG de 83%), 59% e 56%; não houve diferenças significativas nos EEGs, entre os grupos; a incidência de eventos adversos foi observada em, respectivamente, 5% (anorexia, náuseas, diarreia, cefaléia ou agitação, isoladamente), 20% e 8% da população estudada e foram observadas elevações das TGO e TGP em, respectivamente, 3, 11 e 6 pacientes.¹

Em estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, cruzado, atletas treinados em provas de resistência (n = 11) receberam 3 g de GABA, pela via oral, e, posteriormente, foram encaminhados para repouso ou exercícios de resistência. Foram colhidas amostras de sangue venoso, para dosagens das frações irGH e ifGH (forma biologicamente ativa do irGH) do Hormônio do Crescimento (GH), anteriormente à administração do GABA e 15,30, 45, 60 e 90 minutos, após a mesma. Quando comparado com placebo, foi observado que a administração do GABA promoveu um aumento tanto do irGH, como do ifGH, de, aproximadamente, 400%, durante o repouso. O mesmo resultado foi obtido após a execução de exercícios de resistência; entretanto, foi observada a manutenção dos picos de concentração plasmática do GH por maior período (acréscimos de 15 a 60 min.), quando comparados com aqueles do repouso. Estes dados demonstraram que o GABA pode estimular a secreção do GH tanto durante o exercício, como no repouso.²

Referências Bibliográficas:

- 1) Otomo, E., Araki, G., Mori, A. et al. - Clinical evaluation of gamma-aminobutyric acid in the treatment of cerebrovascular disorders. *Arzneimittel Forschung / Drug Research*, 31(2): 1511-1523, 1981.
- 2) Powers, M.E. et als. – Growth hormone isoform responses to GABA ingestion at rest and after exercise. *Medicine and Science in Sports and Exercise*; 40(1): 104-110, 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido gamaminobutírico (GABA), também encontrado, nos líquidos corporais como gama-aminobutirato, é um aminoácido formado pela descarboxilação do glutamato, que atua, nos neurônios GABAérgicos, como neurotransmissor inibitório.

Farmacodinâmica

Os neurônios GABAérgicos apresentam os receptores canal iônico ligante-dependentes $GABA_A$ e $GABA_B$. A interação do GABA com estes receptores aumenta a condutância ao cloro ($GABA_A$) ou ao potássio ($GABA_B$), promovendo hiperpolarização e, conseqüentemente, inibição do neurônio. Desta forma, o GABA modula a atividade elétrica neuronal, promovendo, não só a redução da hiperexcitabilidade, como, também, redução da ação de neurônios inibitórios, melhorando a atenção e concentração e, secundariamente a estas, a memória. O GABA também estimula a secreção do Hormônio do Crescimento (GH), o qual, dentre outras ações, favorece o metabolismo glicídico para a produção de energia, promove aumento da capacidade muscular e da resistência ao esforço e, como foi observada a expressão de receptores do GH no hipocampo, pode estar, também, envolvido no desenvolvimento da memória e aprendizagem. A tiamina (vitamina B1) participa do metabolismo energético, atuando nas sínteses da Acetil-Coenzima-A (Acetil-CoA) e da adenina dinucleotídeo fosfato (NADP). Também atua na neurotransmissão, como tiamina pirofosfato (TPF), ligando-se a receptores colinérgicos. A piridoxina (vitamina B6) tem importante ação na transaminação de aminoácidos e carboidratos, para a produção de energia. Como piridoxal fosfato está, também, envolvida na síntese dos esfingolípídios da bainha de mielina e na síntese de alguns neurotransmissores, como, por exemplo, serotonina e noradrenalina, e regula a síntese do ácido gamaminobutírico, desempenhando, desta forma, importante papel, no metabolismo do SNC. O pantotenato de cálcio (vitamina B5), incorporado às mitocôndrias como Coenzima-A (Co-A), participa da síntese da adenosina trifosfato (ATP), fonte de energia para o metabolismo celular. A Co-A está envolvida, ainda, na síntese de mucopolissacarídeos, colesterol, hormônios esteróides, porfirina da hemoglobina, fosfolípídeos e acetilcolina. A lisina, além de essencial para o crescimento e desenvolvimento infantil, atua no metabolismo dos ácidos graxos, para a produção de energia, e se converte em ácido glutâmico, favorecendo a síntese do GABA. Também está envolvida, através da ação sobre outros neurotransmissores, na redução da ansiedade e modulação do cortisol plasmático. A redução da ansiedade contribui para o aumento da atenção e concentração. Além destas ações, Gaballon[®], na posologia preconizada, supre a Ingesta Diária Recomendada (IDR) para as vitaminas B1, B5 e B6.

Farmacocinética

Estudos experimentais demonstraram que o GABA administrado pela via oral é absorvido no jejuno e atravessa a barreira hematoencefálica, por transporte ativo. Em estudo clínico, foi observada elevação do

Hormônio do Crescimento e, também, durante hipoglicemia, da prolactina, estabelecendo a presença do GABA no eixo hipotálamo-hipofisário, após sua administração oral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Gaballon® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Gaballon® na posologia preconizada.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por gestantes, não foram realizados estudos específicos com gestantes e lactantes para o estabelecimento da segurança do uso associado dos mesmos por estes grupos e não há informações sobre a excreção dos mesmos no leite materno. Portanto, Gaballon® só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Categoria de Risco na Gravidez: C

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

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Renais crônicos: Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por renais crônicos, não foram realizados estudos específicos com renais crônicos para o estabelecimento da segurança do uso associado dos mesmos por este grupo. Portanto, Gaballon® deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

Insuficiência hepática: Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por portadores de insuficiência hepática, não foram realizados estudos específicos com portadores de insuficiência hepática para o estabelecimento da segurança do uso associado dos mesmos por este grupo. Portanto, Gaballon® deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes apresentando insuficiência hepática.

Parkinsonianos: Portadores de doença de Parkinson e em uso de L-dopa devem fazer uso de Gaballon® sob acompanhamento médico (ver Interações Medicamentosas).

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Gaballon® não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A piridoxina, em doses diárias superiores a 10 mg, aumenta a descarboxilação periférica da L-dopa, inibindo a ação farmacológica desta última.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido gamaminobutírico.

A farmacocinética de Gaballon® não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Gaballon® deve ser armazenado na sua embalagem original, nas condições de temperatura ambiente (15 – 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

“Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

Características físicas e organolépticas

Gaballon é um comprimido circular de superfícies planas, de cor branca, com linha de fratura em um dos lados e com odor característico.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos:

2 comprimidos, duas a quatro vezes ao dia, a critério médico.

Crianças acima de 10 anos*:

1 comprimido, duas a quatro vezes ao dia, a critério médico.

(*) Para crianças menores, é recomendado o uso de Gaballon® em sua forma xarope.

Insuficiência Renal:

Este produto deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

Idosos:

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, Gaballon® é bem tolerado e, nas doses preconizadas, não foram observadas reações adversas de relevância clínica.

Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): reações cutâneas de hipersensibilidade (eritema / urticária, prurido).

“Em caso 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

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem com o uso de Gaballon®. Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarreia, insônia e hipotensão arterial transitória. Possivelmente, lavagem gástrica, reposição hidroeletrolítica e sintomáticos sejam benéficos.

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



III- DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S nº 1.5651.0040

Farm. Responsável: Dra. Ana Luísa Coimbra de Almeida — CRF/RJ nº 13.227

Fabricado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 -- Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

Registrado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

Indústria Brasileira