



# Regulador Xavier<sup>®</sup>Nº 1

Laboratório Hepacholan S/A  
Solução oral  
Cloreto de Cálcio Di-hidratado 0,04 g/mL +  
associações

Bula ao paciente



## REGULADOR XAVIER® N° 1

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Nomenclatura botânica e partes utilizadas nos extratos padronizados:**

Viburno: *Viburnumprunifolium*L.(Caprifoliaceae) – parte utilizada: cascas

Algodoero: *Gossypiumherbaceum*L. (Malvaceae) – parte utilizada: raízes

Beladona: *Atropa belladonna*L.(Solanaceae) – parte utilizada: folhas

### APRESENTAÇÃO

Solução Oral 100ml

### VIA ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada colher de chá (5 ml) contém:

Extrato fluido de *Viburnumprunifolium*L.....0,25ml

Extrato fluido de *Gossypiumherbaceum*L..... 0,25ml

Tintura de *Atropa belladonna*L.....0,15ml

Cloreto de cálcio di-hidratado.....0,20g

Excipiente q.s.p. .....5ml

(Metilparabeno, álcool etílico, sorbitol, água purificada)

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O REGULADOR XAVIER N° 1 é indicado para excesso de menstruação e para cólicas menstruais. O REGULADOR XAVIER N° 1 é indicado no tratamento sintomático das metrorragias e dismenorreias.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O REGULADOR XAVIER N° 1 é um preparado à base de extratos e tinturas vegetais com propriedades reguladoras do excesso de fluxo menstrual, bem como propriedades sedativas nas dores e desconforto provocado pelas cólicas.

O extrato de *Gossypiumherbaceum*L. (algodoero) tem emprego como hemostático e regulador das funções uterinas. No caso das metrorragias age fisiologicamente como o esporão de centeio, tendo efeitos menos poderosos, porém sem apresentar os efeitos colaterais do mesmo.

O extrato de *Viburnumprunifolium*L. (viburno) é um antiespasmódico específico da musculatura uterina.

A tintura de *Atropa belladonna*L. (beladona) devido à sua ação inibidora sobre o parassimpático, é sedativa e antiespasmódica em geral, e, juntamente com o *Viburnumprunifolium*,L. (viburno) são indicados nas dismenorreias.

A finalidade do cloreto de cálcio hidratado é suprir deficiências de cálcio no organismo, pois este elemento apresenta importante papel no processo de coagulação sanguínea.

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

Este medicamento é contraindicado para uso em períodos de gestação, lactação, e por pacientes portadoras de glaucoma, retenção urinária e calcúlo renal.

LABORATÓRIO HEPACHOLAN S/A

AV. MANOEL MONTEIRO DE ARAÚJO, 1051CEP 05113.020  
SÃO PAULO SP BRASIL FONE (11) 2712 5600 FAX (11) 3621.9595



Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Pertence à categoria de risco C para uso do fármaco por mulheres grávidas.**

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

##### **Ingestão com outras substâncias:**

Durante o tratamento com REGULADOR XAVIER Nº 1 deve-se evitar o uso de outros medicamentos, principalmente tetraciclinas e antiácidos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez ou lactação durante o tratamento, ou logo após o término.

**Este medicamento contém cerca de 13% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto deve ser utilizado até o prazo de validade que consta na embalagem, e depois de aberto o lacre, deve ser mantido bem tampado, em temperatura ambiente (15° a 30°C) e ao abrigo de luz.

**Prazo de validade:** 36 meses.

**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.**

As características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento são as seguintes: líquido límpido, de cor castanha, odor característico e sabor amargo adstringente.

**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?**

##### **AGITE ANTES DE USAR**

Respeite sempre os horários, doses e duração do tratamento.

**Modo de usar:** Recomenda-se a ingestão do REGULADOR XAVIER Nº 1, assim que se manifestem cólicas menstruais ou excesso de fluxo. Interromper o tratamento tão logo as funções se normalizem (fazer uso do produto por aproximadamente 3 meses, mesmo durante o período menstrual).

**Posologia:** Tomar uma colher de chá (5ml) diluída em um pouco de água (com ou sem açúcar), 3 vezes ao dia.



**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre estemedicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo ossintomas, 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 administração de uma dose, continue o tratamento normalmente, tomando a dose seguinte no horário planejado.

**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?**

As reações adversas que podem ocorrer com maior frequência são: secura da boca, da pele, retenção urinária, fotofobia, desconforto abdominal e aumento da pressão intraocular.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se ocorrer a superdose, vá ao hospital mais próximo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procurer rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. 1.0129.0005

Farmac. Resp. Danielle Christine Teixeira - CRF-SP nº 29.420

**LABORATÓRIO HEPACHOLAN S.A.**

Av. Manoel Monteiro de Araújo 1051

São Paulo – SP CEP 05113 020

CNPJ: 60.398.120/0001-10

Indústria Brasileira

Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) tel: 11 - 2712 5601

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



REGULADOR XAVIER® é marca registrada de: LABORATÓRIO HEPACHOLAN S.A.



### Histórico de Alteração da 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
		Inclusão inicial de texto debula – RDC 60/12					Não houve alteração de informação	VP	Solução oral 0,4g/mL + associação

**LABORATÓRIO HEPACHOLAN S/A**  
AV. MANOEL MONTEIRO DE ARAÚJO, 1051CEP 05113.020  
SÃO PAULOSP BRASIL FONE (11) 2712 5600 FAX (11) 3621.9595