



Regulador Xavier[®]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

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O REGULADOR XAVIER N° 1é 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. (algodoeiro) 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 calculose renal.



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 N° 1 deve-se evitar o uso de outros medicamentos, principalmente tetraciclina 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 N° 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 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 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, procure 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, 1051 CEP 05113.020
SÃO PAULO SP BRASIL FONE (11) 2712 5600 FAX (11) 3621.9595