

Leite de Magnésia de Phillips Original e Hortelã

GlaxoSmithKline

Suspensão

Hidróxido de magnésio (1282,50mg)

Leite de Magnésia de Phillips Original e Hortelã

hidróxido de magnésio

APRESENTAÇÕES

Suspensão em frascos de 120mL e 350 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Leite de Magnésia de Phillips Original: cada 15 mL contém hidróxido de magnésio (1282,50mg), hipoclorito de sódio, água purificada.

Leite de Magnésia de Phillips Hortelã: cada 15 mL contém hidróxido de magnésio (1214,25mg), sacarina sódica, óleo mineral, aroma natural de menta, hipoclorito de sódio, água purificada.

1. INDICAÇÕES

Leite de Magnésia de Phillips é indicado como laxante, para o tratamento da constipação ocasional, e como antiácido, para alívio de azia, má digestão e hiperacidez gástrica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O hidróxido de magnésio tem seu uso tradicionalmente reconhecido como laxante e antiácido (Formulário Nacional – Farmacopéia Brasileira 2005).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Leite de Magnésia de Phillips contém hidróxido de magnésio, um composto que é praticamente insolúvel em água e reage com o ácido clorídrico no estômago, formando cloreto de magnésio e reduzindo a acidez gástrica. O hidróxido de magnésio também age aumentando a retenção de água no lúmen intestinal.

O hidróxido de magnésio exerce seu efeito terapêutico antiácido rapidamente no trato gastrointestinal e, conseqüentemente, esta ação independe das propriedades farmacocinéticas. Após administração oral, cerca de 1/3 a 1/2 do magnésio é absorvido lentamente no intestino delgado. Os sais de magnésio são excretados majoritariamente na urina, com pequenas quantidades excretadas pelas fezes e pela saliva.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade ao hidróxido de magnésio ou a quaisquer componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com insuficiência renal ou menores de 2 anos devem consultar o médico antes de tomar este medicamento. O magnésio pode atravessar a barreira placentária e é excretado em pequenas quantidades no leite materno, por isso mulheres grávidas e amamentando devem consultar o médico antes de tomar este medicamento. Caso o paciente tenha dor abdominal persistente, ele deverá consultar o médico. Enquanto estiver fazendo uso deste medicamento, o paciente deve manter uma adequada ingestão de líquidos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O hidróxido de magnésio pode interferir localmente na absorção de outros medicamentos administrados por via oral devido ao aumento do pH gástrico. Isto pode ser evitado com intervalo de 2-3 horas entre a administração desses medicamentos e a de Leite de Magnésia de Phillips. O hidróxido de magnésio pode aumentar a absorção de ibuprofeno e diminuir a absorção de penicilamina, bifosfonatos, cetoconazol e tetraciclina. A excreção de salicilatos aumenta com a mudança do pH urinário. O uso concomitante do

hidróxido de magnésio com poliestireno sulfonato de sódio ocasiona excesso de íons bicarbonato, os quais são absorvidos e podem causar alcalose metabólica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Leite de Magnésia de Phillips deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. 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. Leite de Magnésia de Phillips é apresentado como uma suspensão de aspecto leitoso. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve agitar bem o frasco e tomar Leite de Magnésia de Phillips, diluído ou não em água, nas doses recomendadas a seguir :

Como antiácido:

- Para adultos e crianças de 12 anos ou mais: 1 colher de chá (5mL) a 1 colher de sopa (15mL), conforme necessário. O paciente pode repetir a dose, sempre respeitando a dose máxima diária, que é de 3 colheres de sopa (45 mL) a cada 24 horas.
- Para crianças de 2 a 11 anos: 1 colher de chá (5mL), conforme necessário. O paciente pode repetir a dose, sempre respeitando a dose máxima diária, que é de 30 mL (2 colheres de sopa, ou 6 colheres de chá) a cada 24 horas

Como laxante:

- Para adultos e crianças de 12 anos ou mais: 2 a 4 colheres de sopa (30 a 60mL) uma vez ao dia.
- Para crianças de 6 a 11 anos: 1 a 2 colheres de sopa (15 a 30mL) uma vez ao dia.
- Para crianças de 2 a 5 anos: 1 colher de chá a 1 colher de sopa (5 a 15mL) uma vez ao dia.

Como antiácido, o período máximo de uso recomendado deste medicamento é de 14 dias consecutivos; como laxante, o período máximo é de 3 dias consecutivos. Para crianças menores de 2 anos, o médico deve ser consultado e acompanhar o tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar diarreia. Caso isto ocorra, principalmente em crianças e idosos, o paciente deve imediatamente interromper o uso deste medicamento. Caso tenha dor abdominal persistente, o paciente deve consultar o médico. **Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

10. SUPERDOSE

Se um paciente tomar quantidades excessivas deste medicamento, poderá apresentar irritação gastrointestinal e diarreia líquida. Também pode ocorrer hipermagnesemia, com sintomas de intoxicação por magnésio, que incluem: náuseas, vômito, rubor, sede, hipotensão, sonolência, confusão mental, perda de reflexos, fraqueza muscular, depressão respiratória, arritmias cardíacas, coma e parada cardíaca. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS. 1.0107.0144

Farm. Resp.: Milton de Oliveira CRF-RJ 5522

Fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. - Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ CNPJ 33.247.743/0001-10



Indústria Brasileira

SAC 0800 021 15 29

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 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
30/01/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014	VP/VPS	Suspensão 120mL e 350 mL
12/4/2013	0279828/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão 120mL e 350 mL