

OZONYL® ADULTO



mentol
guaiacol
terpinol
eucaliptol
gomenol
cânfora

APRESENTAÇÃO

15 mg de mentol, 0,1 mL de guaiacol, 0,1 mL de terpinol, 0,1 mL de eucaliptol, 0,05 mL de gomenol e 150 mg de cânfora por ampola de 2,5 mL.

Solução injetável

Caixa contendo 20 ou 100ampolas de 2,5 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2,5 mL contém:

mentol	15,0 mg
guaiacol	0,1 mL
terpinol	0,1 mL
eucaliptol	0,1 mL
gomenol	0,05 mL
cânfora	150,0 mg
Excipientes q.s.p.	2,5 mL

Excipientes: clorofila, cinamato de benzila e óleo de amendoim.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Expectoração em doenças pulmonares acompanhadas de secreção excessiva e tosse.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Nunes et al. avaliaram a associação de mentol, guaiacol, terpinol, eucaliptol, gomenol, e cânfora por via de administração IM, em 61 pacientes apresentando tosse persistente, avaliados segundo as seguintes variáveis de eficácia: questionário de qualidade de vida, espirometria, e avaliações do médico e do paciente. Foram constatadas melhorias estatisticamente significativas ($p <0,0001$) nas avaliações do médico e do paciente, bem como no questionário de qualidade de vida. Não houve eventos adversos sérios. Os autores concluíram que a associação de mentol, guaiacol, terpinol, eucaliptol, gomenol, e cânfora por via de administração IM, foi segura e eficaz na melhora da qualidade de vida da população estudada (*Rev Bras Med. Abril 2010, vol. 67; n. 4: 104-109*).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A secreção pulmonar em produção e fluxo aumentados durante distúrbios tais como infecções broncopulmonares, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, Asma Brônquica, etc, apresenta uma fisiopatologia multifatorial: (1) eliminação de mediadores de resposta inflamatória imune-mediada (e.g. histamina) - liberados inespecificamente durante este processo - com acúmulo de células de defesa em submucosa, (2) edema de epitélio respiratório, (3) alteração da viscosidade da secreção mucosa devido à presença de glicoproteínas e DNA derivados de leucócitos, (4) aumento da vascularidade do trato respiratório, (5) hiperplasia do epitélio mucociliar associada à sua descamação e necrose, com consequente reação inflamatória, (6) hiperreatividade muscular brônquica, (7) tosse e (8) aumento da secreção para liberação de imunoglobulinas de superfície de mucosa, associada a um maior 'clearance' dos elementos estranhos. Todos estes fatores participam na gênese de uma das manifestações clínicas mais importantes deste grupo de doenças, que é a hipersecretividade pulmonar. Sua abordagem sindrómica é importante na promoção do alívio e prevenção de acúmulo secretivo, o que geraria predisposição a infecções bacterianas oportunísticas. Ozonyl® Adulto é um mucolítico-expectorante, cujas substâncias objetivam este efeito, de forma sinérgistica e aditiva: (1) mentol - obtido a partir de flor de hortelã japonesa (*Menthae arvensis*); tem como mecanismo de ação o seu efeito sobre os canais de cálcio dos nervos sensitivos de mucosa respiratória, o que proporciona abrandamento

da tosse; (2) guaiacol - substância derivada do guaiaco (*Guajacum spp.*), que tem propriedades expectorantes; o guaiacol originou a guaifenesina, substância esta que aumenta o volume e diminui a viscosidade da secreção respiratória, aumentando assim a produtividade da tosse, através dos seguintes mecanismos: aumento do volume e da diminuição da viscosidade das secreções respiratórias, inibição do reflexo da tosse através da diminuição da hipersensibilidade dos RAR (*Rapid Adapting Receptors*) e receptores de fibras C no epitélio respiratório, e inibição da tosse por mecanismo central; (3) terpinol - seu mecanismo de ação se baseia em sua capacidade de estimular a secreção das glândulas do trato respiratório inferior, aumentando o débito da secreção respiratória; (4) eucaliptol - obtido a partir da folha de eucalipto (*Eucalypti spp.*); tem sua farmacodinâmica baseada em suas propriedades secretolíticas e anti-hiperêmicas sobre a mucosa respiratória, com efeito broncospasmolítico, além de ação anti-séptica; (5) gomenol - obtido a partir de folhas da niaouli (*Melaleuca viridiflora*); diminui a vascularidade do epitélio respiratório para efeito descongestionante; (6) cânfora - obtida a partir da cânfora (*Cinnamomum camphora*); tem por mecanismo de ação a descongestão de mucosas respiratórias, com efeito expectorante. A forma farmacêutica para administração intramuscular de Ozonyl® Adulto proporciona maior biodisponibilidade dos seus princípios ativos, sendo portanto melhor indicada em casos com sintomatologia mais severa ou para pacientes com limitações para o uso oral (dificuldade de deglutição, intolerância digestiva, alterações anatômicas do tubo digestivo, etc). Seu veículo oleoso permite efeito de depósito intramuscular, o que mantém mais prolongadamente os níveis séricos de suas substâncias.

Mentol é excretado na urina e bile como glicuronídeo. A cânfora é prontamente absorvida, sendo hidroxilada e conjugada no fígado para excreção renal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência hepática, doença de vias biliares, pacientes em vigência de etilismo agudo.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: D. O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em caso de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Utilizar com cautela em pacientes com história patológica pregressa de doença biliar, insuficiência hepática, asma brônquica, doença convulsivante e diabetes mellitus. O terpinol contido na formulação de Ozonyl® Adulto, apresenta álcool em sua composição (cautela em pacientes que operam máquinas perigosas ou dirigem veículos). Ozonyl® Adulto pode provocar elevação da LDH, AST, ALT e da razão AST/ALT. Nenhum dos componentes de Ozonyl® Adulto consta na *The 2011 Prohibited List - International Standard* da *World Anti-Doping Agency*. Não há na literatura informações acerca da interação entre os componentes de Ozonyl® Adulto e nicotina. O metabolismo e eliminação de fármacos em idosos apresenta-se alentecido, de forma geral; pode eventualmente ser necessária retificação da dosagem diária e/ou do intervalo posológico nesta população. Ozonyl® Adulto não pode ser utilizado por mulheres em amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ozonyl® Adulto pode estimular ou inibir as enzimas do sistema microssomal hepático, podendo, portanto influenciar o metabolismo de medicamentos metabolizados por esta via. Pode potencializar o efeito de medicação hipoglicemiente, a hepatotoxicidade do comfrei, e diminuir o efeito de barbituratos.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar local quente (ambiente com temperatura entre 30 e 40 °C). Proteger da luz.

Ozonyl® Adulto vem em ampolas incoloras contendo líquido de coloração esverdeada e consistência oleosa.

O prazo de validade do produto é de 48 meses a partir da data de fabricação.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uma ampola ao dia via intramuscular. A duração do tratamento será estabelecida de acordo com o quadro clínico. Ozonyl® Adulto deve ser administrado imediatamente após a abertura da ampola, observando-se os cuidados de anti-sepsia local. Utilizar somente seringa e agulha descartáveis para administração de Ozonyl® Adulto. Antes de injetar o conteúdo da seringa no músculo, aspirar com o seu êmbolo para descartar injeção dentro de vaso sanguíneo. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

REAÇÕES ADVERSAS

Ozonyl® Adulto pode causar letargia devido ao álcool presente no terpinol. Hipersensibilidade, dor de cabeça, secura de pele, diarréia, eritema cutâneo, prurido, expectoração excessiva, vertigem, elevação do ácido úrico sanguíneo, sedação, sonolência e tonteira; menos comumente psicose, alucinações, excitação paradoxal e incoordenação.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

A ocorrência de superdose por Ozonyl® Adulto é de ocorrência incomum, dada sua via de administração. Sintomas tais como confusão, delírio, tonteira, tremores, depressão do nível de consciência, insuficiência respiratória com halitose característica, miose, fraqueza muscular, tonteira, hipotensão e cianose podem ocorrer. A conduta consiste em tratamento de suporte. Não é conhecido se os princípios ativos de Ozonyl® Adulto são dialisáveis.

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

REG-MS Nº 1.0444.0056

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, Nº 389 – Todos os Santos CEP: 20775-020 Rio de Janeiro – RJ

CNPJ.: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Informações Gross (SIG): 0800 022 7110 sig@gross.com.br

Fabricado por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA

RODOVIA BR 262, KM 12,3 - Borges CEP: 31950-640 Sabará– MG

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Registrado por: LABORATÓRIO GROSS S.A.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX



OZONYL® AQUOSO



eucaliptol
gomenol
guaifenesina
cansilato de sódio
cloridrato de lidocaína

APRESENTAÇÃO

50 mg de eucaliptol, 50 mg de gomenol, 200 mg de guaifenesina, 100 mg de cansilato de sódio e 40 mg de cloridrato de lidocaína por ampola de 4 mL.

Solução injetável

Caixa com 10 ampolas de 4,0 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 4,0 mL contém:

eucaliptol	50 mg
gomenol	50 mg
guaifenesina	200 mg
cansilato de sódio	100 mg
cloridrato de lidocaína	40 mg

Excipientes q.s.p. 4 mL

Excipientes: hidróxido de sódio, clorofila, propilenoglicol, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Expectoração em doenças pulmonares acompanhadas de secreção excessiva e tosse.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ozonyl® Aquoso ajuda na expectoração de catarro e no alívio da tosse em doenças pulmonares. Seu início de ação varia entre quatro a seis horas e seu efeito perdura por até doze horas após a última tomada.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode usar Ozonyl® Aquoso se tiver doença cardiológica não controlada.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: D. O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em caso de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tem doenças hepáticas (do fígado), doença de vias biliares (vesícula), está grávida ou planeja engravidar, está amamentando, tem história de alergia aos componentes do produto, doença do coração ou pressão baixa, cálculo nos rins, insuficiência renal, doença convulsivante (epilepsia), metemoglobinemia, ou irá fazer exame de laboratório (dosagem de ácido vanilmandélico na urina), consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Informe ao seu médico se você faz uso dos seguintes medicamentos: anti-diabéticos, anti-virais, medicamentos para hipertensão arterial ou o coração, medicamentos para gastrite, enxaqueca, anti-convulsivantes, comfrei ou liquorice. **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Evitar local quente (ambiente com temperatura entre 30 e 40 ° C). Proteger da luz.

Ozonyl® Aquoso vem em ampolas de vidro incolores contendo líquido de coloração esverdeada.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ozonyl® Aquoso é injetado via intramuscular. Ozonyl® Aquoso deve ser administrado imediatamente após a abertura da ampola. Recomenda-se ingerir água em maior quantidade durante o uso de Ozonyl® Aquoso. Posologia e duração do tratamento com Ozonyl® Aquoso serão determinadas por prescrição médica. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

Pressione cuidadosamente o ponto escuro no pescoço da ampola com auxílio de um pano ou toalha, se preferir, para quebrá-lo.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose, consulte o seu médico para orientação sobre como proceder.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Sintomas de alergia (coceira e vermelhidão no corpo), dor de cabeça, secura de pele, diarréia, eritema cutâneo, prurido, expectoração excessiva, vertigem, elevação do ácido úrico sanguíneo, pressão baixa, distúrbios visuais e alterações neurológicas.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidos os efeitos do uso de Ozonyl® Aquoso em grande quantidade (duas ou mais ampolas aplicadas de uma só vez). Todavia, se isto ocorrer, procure o pronto-socorro.

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.

REG-MS Nº 1.0444.0056

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, Nº 389 - Todos os Santos CEP: 20775-020 Rio de Janeiro – RJ

CNPJ.: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 sac@gross.com.br

Fabricado por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA

RODOVIA BR 262, KM 12,3 - Borges CEP: 31950-640 Sabará– MG

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Registrado por: LABORATÓRIO GROSS S.A.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX

