



Regulador Xavier[®] N° 1

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

Bula ao profissional de saúde



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não aplicável para este tipo de medicamento.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *Gossypiumherbaceum*L. 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. é um antiespasmódico específico da musculatura uterina.

A tintura de *Atropa belladonna*L., devido à sua ação inibidora sobre o parassimpático, é sedativa e antiespasmódica em geral, e, juntamente com o *Viburnumprunifolium*L., 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES



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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foram descritas interações medicamentosas entre os componentes da fórmula do REGULADOR XAVIER N° 1 e outros medicamentos, principalmente tetraciclínas e antiácidos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 são as seguintes: líquido límpido, de cor castanha, odor característico e sabor amargo adstringente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Se ocorrer a superdose, ir ao hospital mais próximo.

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



III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. 1.0129.0004

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	VPS	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