



# Regulador Xavier<sup>®</sup>Nº 2

Laboratório Hepacholan S/A  
Solução oral  
Citrato Férrico Amoniacal 0,012 g/mL +  
associações

Bula ao profissional de saúde



## REGULADOR XAVIER Nº 2

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

#### REGULADOR XAVIER® Nº 2

Espinho de São João: *Berberislaurina*Thunb (Berberidaceae) – parte utilizada: caule

Ruibarbo: *Rheumpalmatum*L. (Polygonaceae) – parte utilizada: rizoma/raízes

Arruda: *Rutagraveolens*L. (Rutaceae) – parte utilizada: folhas e partes aéreas

Sabina: *Juniperussabina*L. (Cupressaceae) – parte utilizada: folhas

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

Citrato férrico amoniacal

#### APRESENTAÇÃO

Solução oral 100 ml

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada colher de chá (5 ml) contém:

Extrato fluido de <i>Berberislaurina</i> Thunb.....	0,100ml
Extrato fluido de <i>Rheumpalmatum</i> L. ....	0,400ml
Extrato fluido de <i>Rutagraveolens</i> L. ....	0,200ml
Extrato fluido de <i>Juniperussabina</i> L. ....	0,200ml
Tintura de <i>Atropa belladonna</i> L. ....	0,100ml
Citrato férrico amoniacal .....	0,060g
Excipiente q.s.p. ....	5 ml
(Ácido cítrico, metilparabeno, glicerol, álcool etílico, água purificada)	

Cada 1 grama de citrato férrico amoniacal equivalente a 0,21 grama de ferro.

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

O REGULADOR XAVIER Nº 2 é uma preparação à base de extratos e tintura, alcançando os objetivos para o tratamento das amenorréias, dismenorréias e suas manifestações.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não aplicável para este tipo de medicamento.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O espinho de são joão (*Berberislaurina*Thunb), a arruda (*Rutagraveolens*Linné) e a sabina (*JuniperusSabina*Linné) são excitantes da musculatura uterina com alto poder emenagogo, o que favorece e estimula o fluxo menstrual. O extrato fluido de Ruibarbo(*Rheumpalmatum*Linné) estimula ainda mais os movimentos peristálticos do intestino atuando como laxante e corrigindo desse modo o efeito constipante do ferro. A beladona (*Atropa belladonna*Linné), por sua ação antiespasmódica, reduz sensivelmente as cólicas menstruais presentes nas menstruações irregulares. O citrato férrico amoniacal tem por sua função repor a perda natural que ocorre durante o período de menstruação.



#### **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.

**Não deve ser usado durante a gravidez ou lactação.**

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

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Advertências e precauções para o uso adequado do medicamento:

**Reações adversas:** Pode ocorrer secura da boca, da pele, retenção urinária, fotofobia, desconforto abdominal e aumento da pressão intra-ocular.

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

**Este medicamento contém 16,46% 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° 2 e outros medicamentos, principalmente tetraciclina e antiácidos.

**Ingestão com outras substâncias:**

Durante o tratamento com o REGULADOR XAVIER N° 2 deve-se evitar o uso concomitante de bebidas alcoólicas.

#### **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: líquido límpido, de cor castanha, odor característico e sabor amargo adstringente.

**Antes de usar, deve-se observar o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Modo de usar** A administração do REGULADOR XAVIER N° 2 é recomendada após as refeições. Deve-se iniciar o tratamento nos primeiros sinais de distúrbios menstruais, e se for o caso mesmo durante período menstrual. Interromper o tratamento tão logo as funções se normalizem.



**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 intra-ocular.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

### **10. SUPERDOSE**

**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 05113 020

Indústria Brasileira

CNPJ: 60.398.120/0001-10

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 0,06g/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