



Regulador Xavier[®] N° 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: *Rutagradeolens*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 amoniacial

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>Rutagradeolens</i> L.	0,200ml
Extrato fluido de <i>Juniperussabina</i> L.	0,200ml
Tintura de <i>Atropa belladonna</i> L.	0,100ml
Citrato férrico amoniacial	0,060g
Excipiente q.s.p.	5 ml

(Ácido cítrico, metilparabeno, glicerol, álcool etílico, água purificada)

Cada 1 grama de citrato férrico amoniacial 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 (*Rutagradeolens*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 amoniacial tem por sua função repor a perda natural que ocorre durante o período de menstruação.

LABORATÓRIO HEPACHOLAN S/A

AV. MANOEL MONTEIRO DE ARAÚJO, 1051CEP 05113.020
SÃO PAULO SP BRASIL FONE (11) 2712 5600 FAX (11) 3621.9595

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 Nº 2e outros medicamentos, principalmente tetraciclínas e antiácidos.

Ingestão com outras substâncias:

Durante o tratamento com o REGULADOR XAVIER Nº 2deve-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 usarA administração do REGULADOR XAVIER Nº 2é 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 frequênciasão: 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.brou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de maisorientações 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, 1051CEP 05113.020
SÃO PAULOSP BRASIL FONE (11) 2712 5600 FAX (11) 3621.9595