

XAROPE DE GUACO HERBARIUM
(*Mikania glomerata*)

Xarope
91 mg/mL

XAROPE DE GUACO HERBARIUM

Mikania glomerata Spreng., Asteraceae.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Guaco

Nomenclatura botânica completa: *Mikania glomerata* Spreng.

Família: Asteraceae.

Parte da planta utilizada: Folhas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÃO

Xarope – Extrato hidroalcoólico das folhas de *Mikania glomerata* Spreng. 91 mg/mL - Frasco com 120 mL. Acompanha 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

extrato hidroalcoólico de *Mikania glomerata* Spreng.....91 mg*;

veículos xarope de sacarose e sorbato de potássio.

*equivalente a 0,035 mg de cumarinas.

O xarope contém 1% de álcool.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xarope de Guaco Herbarium é utilizado como auxiliar no tratamento de afecções do trato respiratório, como tosses persistentes e tosses com expectoração.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Xarope de Guaco Herbarium tem como principal componente a cumarina, à qual é atribuído o efeito de dilatação dos brônquios e de auxiliar na eliminação das secreções respiratórias, através da tosse.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por diabéticos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este medicamento, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Em caso de hipersensibilidade ao medicamento, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.
- Recomenda-se maior critério na administração de guaco em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.
- **Atenção: contém sacarose, devendo ser usado com cautela por portadores de diabetes.**
- **Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

- Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.
- Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.
- Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.
- Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

- Este medicamento contém 0,191 mg de potássio. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este produto.
- Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Interações medicamentosas

- O guaco não deve ser empregado simultaneamente a anticoagulantes e produtos contendo *Tabebuia avellanedae* (ipê-roxo).

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

Cuidados de conservação

Xarope de Guaco Herbarium deve ser conservado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) em sua embalagem original. Proteger da luz e do calor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 3 meses.

Características físicas

Líquido de cor verde amarelada.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e sabor adocicado lembrando guaco.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/USO INTERNO

Modo de usar

Agitar o produto antes de usar.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Posologia

Adultos: ingerir 5 mL, via oral, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas.

Crianças acima de 5 anos: ingerir 2,5 mL, via oral, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas.

Crianças de 2 a 5 anos: ingerir 2,5 mL, via oral, duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas.

Em casos de afecções respiratórias agudas, recomenda-se o uso por 7 dias e, em casos crônicos, por 2 semanas.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação de um profissional de saúde

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas com frequência desconhecida:

- Distúrbios vasculares: pressão arterial aumentada (hipertensão);
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: aumento da falta de ar (dispneia) e aumento da tosse em casos de hipersensibilidade aos componentes do guaco.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.

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

O uso prolongado da ingestão de altas doses de extratos de guaco pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Registro: 1.1860.0039

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Registrado e Produzido por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 - CEP: 83403-500

Colombo-PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira

CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM

0800 723 8383

www.herbarium.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA O FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
09/08/2021	3113444/21-7	10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	09/08/2021	3113444/21- 7	10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	09/08/2021	Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	0,09 G/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
29/12/2025	A ser gerado após a submissão	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	16/07/2025	0925972/25- 4	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	16/07/2025	Adequação do texto de folheto informativo às disposições da RDC nº 768/2022 e das normas associadas	0,09 G/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML