

## **A SAÚDE DA MULHER<sup>®</sup>**

**tintura de *Plumeria lancifolia* + salicilato de sódio + extrato  
fluido de *Passiflora alata* + extrato fluido de casca de *Citrus  
aurantium L.***

**EMS S/A**

**Solução Oral**

**0,625 mL/15 mL + 400 mg/15 mL + 0,300 mL/15mL  
+ 0,013 mL/15mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **A SAÚDE DA MULHER®**

tintura de casca de *Plumeria lancifolia*

salicilato de sódio

extrato de partes aéreas de *Passiflora alata*

extrato fluido de casca de *Citrus aurantium L.*

### **APRESENTAÇÃO**

Solução oral de 150mL. Embalagem contendo 1 frasco de 150 mL e embalagem contendo 1 frasco de 150mL + 1 copo dosador.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução oral contém:

tintura de <i>Plumeria lancifolia</i> <sup>(1)</sup> .....	0,625 mL
salicilato de sódio.....	400 mg
extrato fluido de <i>Passiflora alata</i> <sup>(2)</sup> .....	0,300 mL
extrato fluido de casca de <i>Citrus aurantium L.</i> <sup>(3)</sup> .....	0,013 mL
veículo* q.s.p.....	1 mL

\*metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, álcool etílico e água purificada.

<sup>(1)</sup> Densidade de 0,9351 g/mL. Portanto, cada 584,003 mg equivalem a 0,625 mL;

<sup>(2)</sup> Densidade de 0,9400 g/mL. Portanto, cada 282,00 mg equivalem a 0,300 mL;

Baseado na potência de 100%.

<sup>(3)</sup> Densidade de 0,9050 g/mL. Portanto, cada 11,764 mg equivalem a 0,013 mL;

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**A SAÚDE DA MULHER®** é indicado como regulador menstrual, nas cólicas menstruais, perturbações da menopausa e manifestações agudas ou crônicas das dismenorreias (cólicas menstruais), nas irregularidades do fluxo menstrual.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**A SAÚDE DA MULHER®** atua como antiespasmódico (previne a ocorrência de contrações de um músculo) e anticolinérgico (inibe as ações da acetilcolina, que é um neurotransmissor encontrado no sistema nervoso).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este produto é contraindicado na presença de doença renal e em casos de hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.**

**Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não é aconselhado o uso de **A SAÚDE DA MULHER®** durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** **A SAÚDE DA MULHER®** pode potencializar os efeitos de medicamentos sedativos e anticoagulantes, não devendo ser administrado concomitantemente com medicamentos destas classes.

**Atenção: contém o corante caramelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.**

**O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.**

**Este medicamento contém 4,33% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Aspecto do medicamento:**

Solução límpida, na cor marrom, com sabor amargo, isenta de impurezas.

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve-se tomar **A SAÚDE DA MULHER®** por via oral, sempre diluído em meio copo d'água. Nas irregularidades do fluxo menstrual (iniciando o tratamento 15 dias após o término da menstruação) e nas perturbações na menopausa, tomar 1 copo-medida duas vezes ao dia (a cada 12 horas) durante 7 dias. Nos casos de cólicas menstruais, tomar durante a menstruação 1 copo-medida três vezes ao dia (a cada 8 horas). Nos casos de inflamações e hemorragias uterinas tomar 1 copo-medida 4 vezes ao dia (a cada 6 horas) até o alívio dos sintomas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo ao horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**A SAÚDE DA MULHER®** pode, ocasionalmente, causar algumas reações adversas, tais como: queda da pressão sanguínea, aumento do número de evacuações, diarreias, sonolência e náuseas.

**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.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não existe casos conhecidos de superdosagem deste medicamento, em caso de ingestão de grande quantidade deste medicamento, deve-se procurar auxílio no centro de saúde mais próximo.

**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.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.1059

Registrado e produzido por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia – SP / CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

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

**SAC: 0800 019 19 14**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/01/2025.**

**bula-pac-668917-EMS-v0**

### Histórico de alteração para a 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0500912/14-0	(10458) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco de 150 mL
31/03/2021	1239255/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	–	–	–	–	VP I) Identificação do Medicamento 5. Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? III) Dizeres Legais  VPS I) Identificação do Medicamento 6. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Reações Adversas III) Dizeres Legais	VP/VPS	Frasco de 150 mL
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	CAPA Padronizações internas 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Frasco de 150 mL
							CAPA Padronizações internas 3. CONTRAINDICAÇÃO 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	