

DECONTOSSE

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Suspensão
40 mg/ml

FOLHETO INFORMATIVO – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Decontosse

Althaea officinalis

Extrato seco

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Marshmallow

Nomenclatura botânica oficial: *Althaea officinalis* L.

Família: Malvaceae

Parte da planta utilizada: raiz

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

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES

Suspensão de 40 mg/ml: embalagens contendo 40 ml ou 100 ml + copo dosador de 10 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Decontosse suspensão contém:

Extrato seco de *Althaea officinalis* 40 mg

(equivalente a 1,14 mcg de escopoletina e 0,5 mg de polifenóis totais expressos em ácido gálico).

Excipientes: policarbofila cálcica, sorbato de potássio, edetato dissódico di-hidratado, sorbitol, maltitol, lactato de sódio, glicerol, goma xantana + polissorbato 60, ácido cítrico monoidratado, bicarbonato de sódio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Althaea officinalis é um medicamento tradicional à base de plantas utilizado como preparação emoliente para o tratamento sintomático da irritação oral ou faríngea e tosse seca associada.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

A definição mais aceita para o mecanismo de ação de *Althaea officinalis* é a formação de uma película protetora sobre as mucosas da boca e da garganta, devido às propriedades bioadesivas de seus polissacarídeos que aliviam a irritação local, entretanto, seu mecanismo de ação não é totalmente claro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto é contraindicado para pessoas com alergia aos componentes da fórmula ou que já tenham apresentado alergia a outras espécies vegetais da família *Malvaceae*, da qual provém a *Althaea officinalis*.

Contraindicado para pacientes que apresentarem sensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Este produto é contraindicado para crianças menores de 3 anos.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em idosos.

A absorção de medicamentos administrados concomitantemente com *Althaea officinalis* pode ser retardada devido à camada protetora de mucilagem. Por este motivo, recomenda-se não tomar de 30- min a 1 hora, antes ou após, a ingestão de outros medicamentos.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com alimentos.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ° C a 30 ° C).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o produto apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Após aberto, válido por 3 meses.

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

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

Características físicas e organolépticas: suspensão levemente turva de coloração marrom.

**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.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Decontosse deve ser ingerido exclusivamente por via oral, com o auxílio do copo dosador.

Dosagem sugerida:

Adultos e crianças acima de 12 anos: administrar 10 ml, três vezes ao dia. Não ultrapassar a dose diária máxima de 80 ml.

Crianças entre 6 e 11 anos: administrar 5 ml, três vezes ao dia. Não ultrapassar a dose diária máxima de 25 ml.

Crianças entre 3 e 5 anos: administrar 4 ml, três vezes ao dia. Não ultrapassar a dose diária máxima de 16 ml.

Agite antes de usar.

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana, o médico ou outro profissional de saúde qualificado deverá ser consultado.

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

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com o
farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional
de saúde.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

O esquecimento de uma ou mais doses do produto não ocasionará efeitos graves ao paciente, mas poderá comprometer os resultados desejados no tratamento. No caso de esquecimento de uma ou mais doses, deve-se proceder tomando a próxima dose do produto no horário planejado.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

De modo geral, o produto é bem tolerado. Não há evidência de eventos adversos associados ao seu uso.

Se ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta durante a utilização do medicamento, você deve consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

Informe ao profissional da saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através da sua central de atendimento ao consumidor.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Não há casos de superdose relatados.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0081

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar – São
Paulo/SP
CNPJ.: 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

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



Histórico de Alterações

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera o folheto | | | | Dados das alterações do folheto | |
|-------------------------------|------------------|--|---|------------------|---------|-------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens | Apresentações relacionadas |
| XX/05/2025 | - | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão no bulário eletrônico | Suspensão 40 mg/ml |