

GUACO EDULITO HERBARIUM
(Mikania glomerata)

Solução oral
81,5 mg/mL

GUACO EDULITO HERBARIUM

Mikania glomerata Spreng., Asteraceae.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA POPULAR

Guaco.

PARTE DA PLANTA UTILIZADA

Folhas.

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

APRESENTAÇÃO

Solução – extrato concentrado das folhas de *Mikania glomerata* 81,5 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 concentrado de *Mikania glomerata* Spreng.....81,5 mg*;
excipientes água deionizada, sorbitol 70%, propilenoglicol, carboximetilcelulose sódica, sacarina, aroma de eucalipto, metilparabeno, edetato dissódico e propilparabeno.

*equivalente a 0,3 mg de cumarinas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

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

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Guaco Edulito 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?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

- 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.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- 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 produto contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**
- **Contém sorbitol.**
- **Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.**
- **Atenção: este medicamento contém trigo.**

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

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?

Guaco Edulito 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 3 meses.

Características físicas

Líquido de cor esverdeada.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e sabor adocicado, lembrando o sabor do guaco e aroma de eucalipto.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 (equivalente a ½ copo dosador), via oral, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas.
- Crianças acima de 5 anos: ingerir 2,5 mL (equivalente a ¼ do copo dosador), via oral, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas.
- Crianças de 2 a 5 anos: ingerir 2,5 mL (equivalente a ¼ do copo dosador), 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.

A dose diária não deve ultrapassar a de 16 mL ao dia.

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.

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 do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 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. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

Não há casos de superdose relatados.

Registro: 1.1860.0078

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	3113152/21-6	10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	09/08/2021	3113152/21- 6	10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	09/08/2021	Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	81,50 MG/ML SOL OR CT FR PET 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	12/06/2025	0792044/25- 0	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	12/06/2025	Adequação do texto de folheto informativo às disposições da RDC nº 768/2022 e das normas associadas	81,50 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML