



FRUTAXX[®]
(bicarbonato de sódio + ácido cítrico + carbonato de
sódio)

União Química Farmacêutica Nacional S/A.

Pó efervescente

462 mg/g + 438 mg/g + 90 mg/g

Pó efervescente**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Pó efervescente sabor abacaxi 5g: embalagem contendo 50 envelopes.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 5 g de pó efervescente sabor abacaxi contém:

bicarbonato de sódio	2,31 g
ácido cítrico	2,19 g
carbonato de sódio	0,45 g
Excipientes: amarelo quinolina, aspartamo, sucralose, aroma de abacaxi pó.	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

FRUTAXX é indicado para alívio da azia, dispepsia e outros transtornos estomacais, tais como hiperacidez gástrica e indigestão ácida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma revisão abrangente de antiácidos concluiu que o uso de combinações efervescentes é seguro e efetivo, particularmente considerando seu uso generalizado¹. Adicionalmente, um estudo focado na combinação de carbonato de sódio, bicarbonato de sódio e ácido cítrico publicou resultados de eficácia específicos².

Este estudo placebo controlado com pacientes saudáveis em jejum foi executado para determinar o tempo necessário para o produto formado pela associação de carbonato de sódio, bicarbonato de sódio e ácido cítrico (na dose de 5 g) induzir a neutralização ácida quando comparado ao placebo. Neste estudo a associação demonstrou significativo aumento do pH gástrico em 6 segundos e alcance de pH > 3,5 em 40,5 segundos (os resultados para placebo foram 18 segundos e 32 minutos, respectivamente). O estudo, portanto, demonstra tanto um efeito maior quanto mais rápido da associação quando comparada ao placebo.

Referências bibliográficas

1. Maton, P.N.; Burton, M.E. Antacids revisited: A review of their clinical pharmacology and recommended therapeutic use. *Drugs*. 1999; 57: 855-870
2. Johnson, S.M.; Suralik, J. A comparison of effect of regular Eno® and placebo on intergastric pH. *Practical Gastroenterology*. 2009; 33: 28-32

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O bicarbonato de sódio e o ácido cítrico reagem em água produzindo o citrato de sódio. Uma pequena quantidade residual de citrato de sódio e de carbonato de sódio permanecem em solução. Como antiácido, a função primária do bicarbonato de sódio e/ou do carbonato de sódio é reagir com o excesso de ácido clorídrico no esôfago e estômago para formar cloreto de sódio, água e dióxido de carbono. O citrato de sódio irá, ao longo do tempo, sofrer degradação aeróbica formando bicarbonato de sódio que irá continuar a reagir com ácido clorídrico gástrico.

A capacidade de tamponamento de um antiácido é determinada pela sua capacidade de neutralização ácida. A pepsina é uma protease ativada pela acidez do suco gástrico e inativada quando o pH é elevado acima de 3,5. Quando em solução, FRUTAXX, pela sua capacidade de neutralização ácida, funciona como tamponante neutralizando a acidez do suco gástrico e elevando seu pH para valores acima de 3,5 que tornam a pepsina inativa.

O cátion sódio é eliminado por via renal, enquanto o ânion bicarbonato é primariamente reabsorvido pelo organismo, com uma taxa de excreção na urina menor que 1%. A excreção do bicarbonato com o cátion sódio pela urina torna-a alcalina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FRUTAXX não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência renal ou hepática ou com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Pacientes que sigam uma dieta de restrição de sódio, como aqueles hipertensos ou que sofrem de insuficiência cardíaca congestiva, não devem utilizar este medicamento, exceto sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dose máxima diária recomendada deste medicamento não deve ser excedida, pois o excesso ou o uso prolongado pode causar alcalose. Se não houver melhora na condição do paciente, o tratamento deve ser descontinuado. É importante atentar para o conteúdo de sódio deste medicamento, que equivale a 0,83/0,85 g a cada 5 g de pó efervescente.

Gravidez e lactação

Este medicamento deve ser recomendado com cautela para mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento contém 830 mg – 850 mg de sódio/envelope, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina.

Atenção: Contém fenilalanina.

Contém aspartamo e sucralose (edulcorante).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A capacidade de neutralização ácida de FRUTAXX pode alterar o perfil de absorção de alguns medicamentos que sofrem influência do pH. Em geral, é uma medida prudente evitar a administração concomitante de antiácidos e fármacos destinados a absorção sistêmica. A maioria das interações pode ser evitada se os antiácidos forem tomados 2 horas antes ou depois da ingestão de outros medicamentos.

Não usar este medicamento duas horas antes ou após o uso de outro medicamento, pois sua eficácia pode ser alterada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após preparo, consumir imediatamente o produto.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (pó sabor abacaxi): pó amarelo isento de partículas estranhas.

Aspecto físico (pó sabor abacaxi após preparo): Solução límpida amarela com sabor e aroma de abacaxi.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Quando os sintomas ocorrerem, o paciente deve dissolver 5 g (conteúdo de um envelope ou 1 colher de chá) de FRUTAXX em um copo pequeno de água (200 mL), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, podendo repetir o uso após 2 horas, se necessário. O paciente não deve ultrapassar a dose diária máxima recomendada de 2 envelopes ou 2 colheres de chá deste medicamento a cada 24 horas. Para esta dose, o período máximo de uso recomendado é de 14 dias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, tais como eructação, flatulência, distensão abdominal e irritação gastrointestinal leve.

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

10. SUPERDOSE

A superdose aguda de nível moderado pode resultar em eructação (aroto) e distúrbios gastro-intestinais e deve ser tratada com a interrupção do uso do medicamento e medidas de suporte sintomático, conforme apropriado. A superdose aguda de nível elevado pode levar à sobrecarga de sódio (quadro de hipernatremia ou hiperosmolaridade) e, possivelmente, à alcalose metabólica. Os sintomas podem incluir agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça e risco de hipotensão e taquicardia.

O tratamento consiste, principalmente, na correção adequada de balanço eletrolítico dos fluidos corpóreos. A ingestão aguda do pó efervescente puro pode ocasionar irritação gástrica, liberação de gás e risco de perfuração estomacal. O tratamento consiste em medidas de suporte sintomático e geral.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Registro: 1.0497.1402

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Brasília – DF

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/10/2025.

Anexo B
Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10/2025	Gerado no momento do protocolo	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó efervescente 462 mg/g + 438 mg/g + 90 mg/g CT 50 ENV AL PLAS X 5 (ABACAXI) CT 60 ENV AL PLAS X 5 (ABACAXI) CT 100 ENV AL PLAS X 5 (ABACAXI) CT 50 ENV AL PLAS X 5 (TRADICIONAL) CT 60 ENV AL PLAS X 5 (TRADICIONAL) CT 100 ENV AL PLAS X 5 (TRADICIONAL)

09/04/2025	0485828/25-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO ÉFOI INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó efervescente 462 mg/g + 438 mg/g + 90 mg/g CT 50 ENV AL PLAS X 5 (ABACAXI) CT 60 ENV AL PLAS X 5 (ABACAXI) CT 100 ENV AL PLAS X 5 (ABACAXI) CT 50 ENV AL PLAS X 5 (TRADICIONAL) CT 60 ENV AL PLAS X 5 (TRADICIONAL) CT 100 ENV AL PLAS X 5 (TRADICIONAL)
30/05/2022	4229091/22-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó efervescente 5 g

04/05/2020	1380219/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- INCLUSÃO DO SÍMBOLO DE MARCA REGISTRADA - COMPOSIÇÃO - FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES -9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pó efervescente 5 g
19/04/2018	1057963/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	19/04/2018	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Pó efervescente 5 g

20/02/2017	0280943/17-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Pó efervescente 5 g
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	-----------	------------------------