



GALENOGAL ELIXIR[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução Oral

Salgueiro branco, *Salix alba* L. 600 mg/15 mL

GALENOGAL ELIXIR

Salix alba L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nome científico: *Salix alba* Linné

Nome da família botânica: Salicaceae

Nomenclatura popular: salgueiro branco

Parte da planta utilizada: cascas

APRESENTAÇÕES

Solução oral 600 mg/15 mL: cartucho contendo frasco de plástico com 150 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 15 mL (equivalente a 1 colher de sopa) contém:

Extrato seco 5 a 6% de casca de *Salix alba* L. (salgueiro branco) 600 mg
(padronizado em 30 (5%) a 36 mg (6%) de salicina).

Veículo q.s.p. 15 mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, álcool etílico (8%), propilenoglicol, sacarose e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Galenogal Elixir® é um medicamento fitoterápico que contém como princípio ativo o extrato seco de *Salix alba* L. pertencente à família Salicaceae que é indicado como antitérmico, anti-inflamatório e analgésico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo realizado por 4 semanas com 210 pacientes com dores lombares crônicas, receberam 120 mg de salicilina por dia ou placebo 2 vezes ao dia. Na última semana do tratamento, 21% dos pacientes estavam sem dor. (Setty, A.R; Sigal, L.H.. *Herbal medications commonly used in the practice of rheumatology: Mechanisms of action, efficacy, and side effects*. Seminars in Arthritis and Rheumatism. Pág. 773-783 (2005)).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O glicosídeo de *salicilina* (*salicósido*) e seus éteres, ao chegar a nível intestinal, são absorvidos transformando-se em saligenina, para posteriormente serem metabolizados e transportados ao fígado, onde se transformam por oxidação em ácido salicílico. As ações farmacológicas estudadas até o momento, estão centralizadas no ácido acetilsalicílico, podendo-as resumir em três itens básicos: ação antitérmica, ação analgésica/anti-inflamatória e ação antiagregação plaquetária.

A atividade antitérmica está baseada na capacidade que tem de inibir a enzima ciclo-oxigenase que intervém na formação de prostaglandinas, as quais atuam nos centros moduladores da temperatura no hipotálamo. Desta maneira, a inibição exercida sobre a ciclo-oxigenase e o correspondente decréscimo na produção de prostaglandinas PGE2 a partir do ácido araquidônico também, tem relação com a diminuição da dor e da inflamação. Após a administração oral, os salicilatos são absorvidos rapidamente pelo trato gastrointestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Galenogal Elixir® é contraindicado nos casos de úlceras do estômago ou do intestino, tendências a sangramentos (problemas de coagulação sanguínea), gota, crise de asma induzida por salicilatos e derivados. Não deve ser ingerido em caso de alergia ao salgueiro, salicilatos e derivados (como o ácido acetilsalicílico), ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes grávidas no último trimestre da gravidez, no pós-operatório, pacientes portadores de Diabetes e em caso de suspeita de dengue.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento se estiverem com catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, associada ao uso de derivados de salicilatos. Em caso de doença febril, o aparecimento de vômito prolongado pode ser sinal de Síndrome de Reye, uma doença que pode ser fatal, exigindo assistência médica imediata.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser observado quando usado em pacientes com úlceras pépticas e outras condições médicas em que o ácido acetilsalicílico está contraindicado, como hipersensibilidade e disfunções renais graves.

Uso em idosos: a sensibilidade de pacientes idosos pode estar alterada. Recomenda-se o uso sob prescrição médica.

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

Este medicamento contém 8 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: contém 350 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL.

Atenção: contém o corante caramelo.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose, insuficiência de sacarose-isomaltase e deve ser usado com cautela por portadores de diabetes pois contém sacarose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Salicilatos podem interferir em tratamentos com anticoagulantes (por exemplo: cumarina e heparina) e estrogênios. Outras drogas que podem interferir com estes produtos são: metotrexato, metoclopramida, fenitoína, probenecida e valproato. Seus efeitos deletérios sobre a mucosa gástrica são incrementados com o uso simultâneo de barbitúricos (por exemplo: fenobarbital e pentobarbital) e outros sedantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas do produto: líquido límpido a levemente turvo, cor caramelo, com odor característico do extrato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Ingerir 15 mL (1 colher de sopa), três vezes ao dia.

Limite máximo diário: 45 mL (3 colheres de sopa), correspondente a 90 a 108 mg de salicina.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Galenogal Elixir® pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis: Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de estômago e sangramento gastrointestinal leve (micro-hemorragias).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos e diarreia.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem ocorrer sangramentos e úlceras do estômago. Em pessoas hipersensíveis aos salicilatos, podem ocorrer reações alérgicas como rinite, asma, broncoespasmos e urticárias.

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

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

Uma dose elevada de preparações contendo *Salix alba* L. causa os seguintes sintomas: vômito, dor estomacal, espasmos e irritação gástrica. Como não existe tratamento específico, recomenda-se proceder como para derivados salicilados, como por exemplo: lavagem gástrica, administração de carvão ativado e controle do equilíbrio ácido-base.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0689.0158

Registrado e produzido por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre-RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 7049001

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/11/2015.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP e VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML 40 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML
-	-	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	-	-	-	-	-	VP e VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML 40 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML