

Sal de Fruta Eno

PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA

Pó Efervescente

bicarbonato de sódio (2,30 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,20 g)

bicarbonato de sódio (2,24 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g)

bicarbonato de sódio (2,15 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,15 g)

bicarbonato de sódio (2,31 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g)

bicarbonato de sódio (2,28 g), carbonato de sódio (0,49 g), ácido cítrico (2,17 g)

bicarbonato de sódio (2,24 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g)

bicarbonato de sódio (2,29 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,17 g)

Sal de Fruta ENO

bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido cítrico

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente em envelopes de 5 g e frascos de 100 g

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de pó efervescente contém:

Sal de Fruta Eno: bicarbonato de sódio (2,30 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,20 g).

Sal de Fruta Eno sabor Guaraná: bicarbonato de sódio (2,24 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g), sacarina sódica, aroma guaraná e corante caramelo (amarelo crepúsculo, amarelo de tartrazina, vermelho allura 129 e azul de indigotina).

Sal de Fruta Eno sabor Laranja: bicarbonato de sódio (2,15 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,15 g), ciclamato de sódio, aroma laranja e corante amarelo crepúsculo.

Sal de Fruta Eno sabor Limão: bicarbonato de sódio (2,31 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g), sacarina sódica, aroma limão e amarelo de quinolina.

Sal de Fruta Eno sabor Abacaxi: bicarbonato de sódio (2,28 g), carbonato de sódio (0,49 g), ácido cítrico (2,17 g), sacarina sódica, aroma abacaxi, maltodextrina e amarelo de quinolina.

Sal de Fruta Eno sabor Tônica: bicarbonato de sódio (2,24 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g), aroma tônica, maltodextrina e sucralose.

Sal de Fruta Eno sabor Ice Mint: bicarbonato de sódio (2,29 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,17 g), ciclamato de sódio, aroma hortelã, aroma cooling (refrescante) e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sal de Fruta Eno é indicado para alívio de azia, dispepsia e outros transtornos estomacais, tais como hiperacidez gástrica e indigestão ácida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma revisão abrangente de antiácidos (1) concluiu que o uso de combinações efervescentes é seguro e efetivo, particularmente considerando seu uso generalizado. Adicionalmente, um estudo (2) focado na combinação de carbonato de sódio, bicarbonato de sódio e ácido cítrico publicou resultados de eficácia específicos. 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 do 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

Os componentes do Sal de Fruta Eno, quando dissolvidos em água, reagem entre si, produzindo um sal de efeito antiácido, capaz de iniciar a redução da acidez do estômago em 6 segundos.

O bicarbonato de sódio e o ácido cítrico reagem em água produzindo o citrato de sódio. Uma pequena quantidade residual de citrato de sódio, bicarbonato 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 no 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 o 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 Sal de Fruta Eno, 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

Sal de Fruta Eno não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência renal ou hepática ou com história de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula. Pacientes que sigam uma dieta de restrição de sódio, como aqueles hipertensos ou que sofrem de insuficiência cardíaca congestiva, não devem usar este medicamento, exceto sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

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 0,85 g a cada 5 g de pó efervescente. Este medicamento deve ser recomendado com cautela para mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Sabor Guaraná: Contém sacarina sódica (edulcorante). Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo, amarelo de tartrazina, vermelho allura 129 e azul de indigotina. Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Sabor Laranja: Contém ciclamato de sódio (edulcorante). Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.

Sabor Limão: Contém sacarina sódica (edulcorante). Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina.

Sabor Abacaxi: Contém sacarina sódica (edulcorante). Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina.

Sabor Tônica: Contém sucralose (edulcorante).

Sabor Ice Mint: Contém ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A capacidade de neutralização ácida do Sal de Fruta Eno pode alterar o perfil de absorção de alguns medicamento 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Sal de Fruta Eno deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido da umidade.

Sal de Fruta Eno Tradicional, Laranja, Guaraná, Limão, Abacaxi e Tônica são válidos por 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

Sal de Fruta Eno Ice Mint é válido por 18 meses, contados 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.

Sal de Fruta Eno e Sal de Fruta Eno Sabor Tônica são pós efervescentes brancos solúveis em água.

Sal de Fruta Eno Sabor Guaraná é um pó efervescente branco a quase branco solúvel em água.

Sal de Fruta Eno Sabor Laranja é um pó efervescente rosa alaranjado solúvel em água.

Sal de Fruta Eno Sabor Abacaxi é um pó efervescente branco a branco amarelado solúvel em água.

Sal de Fruta Eno Sabor Ice Mint é um pó efervescente branco a amarelado solúvel em água.

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 Sal de Fruta Eno em um copo pequeno de água (200 mL) em temperatura ambiente, 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. O paciente não deve tomar a segunda dose com menos de 2 horas após a tomada da primeira dose. 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 superdosagem moderada e aguda 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 superdosagem 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 do 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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.9290.0003

Produzido por: Haeon Argentina S.A Buenos Aires – Argentina

Importado e Registrado por: PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Godofredo Marques, 274, Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ. Brasil. CEP: 22.783-130.

CNPJ: 30.872.270/0001-53

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

SAC 0800 021 1529



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
31/05/2021	2105835/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alterações dos dizeres legais do detentor do registro do produto, devido a transferência de titularidade	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
15/06/2022	4301955/22-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
15/06/2022	303346225	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g

28/06/2023	0664419/23-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
18/07/2024	0969670249	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo usar este medicamento, dizeres legais/4.Contraindicações	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
26/07/2024	1024103/24-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição , 4. O que devo saber antes de usar este medicamento/5.Advertências e precauções	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
28/08/2025	Expediente correspondente a este pleito	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5 g e frascos de 100 g