

Leite de Magnésia de Phillips Original e Hortelã

GlaxoSmithKline

Suspensão

Hidróxido de magnésio (1282,50mg)

## **Leite de Magnésia de Phillips Original e Hortelã**

hidróxido de magnésio

### **APRESENTAÇÕES**

Suspensão em frascos de 120mL e 350 mL

### **USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Leite de Magnésia de Phillips Original: cada 15 mL contém hidróxido de magnésio (1282,50mg), hipoclorito de sódio, água purificada.

Leite de Magnésia de Phillips Hortelã: cada 15 mL contém hidróxido de magnésio (1214,25mg), sacarina sódica, óleo mineral, aroma natural de menta, hipoclorito de sódio, água purificada.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Leite de Magnésia de Phillips é indicado como laxante, para o tratamento da constipação (prisão de ventre) ocasional, e como antiácido, para alívio de azia, má digestão e excesso de acidez no estômago.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Leite de Magnésia de Phillips contém hidróxido de magnésio, um composto que diminui a acidez estomacal. Como laxante, age aumentando a retenção de água no interior do intestino, ajudando assim a amolecer as fezes e a promover movimentação intestinal.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia a quaisquer componentes da fórmula.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve consultar um médico antes de tomar este medicamento, se você tiver doença nos rins, estiver grávida ou amamentando, se desejar fazer uso deste medicamento para crianças menores de 2 anos, ou fizer uso de outros medicamentos de prescrição ou não, tais como poliestireno sulfonato de sódio, ibuprofeno, penicilamina, bifosfonatos, cetoconazol ou tetraciclina, pois pode ser necessário um intervalo de 2 a 3 horas entre as doses dos demais medicamentos e do Leite de Magnésia de Phillips. Caso tenha dor abdominal persistente, você deve consultar o médico. Enquanto estiver fazendo uso deste medicamento, você deve manter uma adequada ingestão de líquidos. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Leite de Magnésia de Phillips deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use este medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.** Leite de Magnésia de Phillips é apresentado como uma suspensão de aspecto leitoso. **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.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve agitar bem o frasco e tomar Leite de Magnésia de Phillips, diluído ou não em água, nas doses recomendada a seguir:

### Como antiácido:

- Para adultos e crianças de 12 anos ou mais: 1 colher de chá (5mL) a 1 colher de sopa (15mL), conforme necessário. Você pode repetir a dose, sempre respeitando a dose máxima diária, que é de 3 colheres de sopa (45 mL) a cada 24 horas.
- Para crianças de 2 a 11 anos: 1 colher de chá (5 mL), conforme necessário. Você pode repetir a dose, sempre respeitando a dose máxima diária, que é de 30 mL (2 colheres de sopa, ou 6 colheres de chá) a cada 24 horas.

### Como laxante:

- Para adultos e crianças de 12 anos ou mais: 2 a 4 colheres de sopa (30 a 60 mL), uma vez ao dia.
- Para crianças de 6 a 11 anos: 1 a 2 colheres de sopa (15 a 30 mL), uma vez ao dia
- Para crianças de 2 a 5 anos: 1 colher de chá a 1 colher de sopa (5 a 15 mL) uma vez ao dia.

Como antiácido, o período máximo de uso recomendado deste medicamento é de 14 dias consecutivos; como laxante, o período máximo é de 3 dias consecutivos. Para crianças menores de 2 anos, o médico deve ser consultado e acompanhar o tratamento.

**Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre esse medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Você pode tomar este medicamento assim que se lembrar, sempre respeitando a dose diária recomendada. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar diarreia. Caso isto ocorra, principalmente em idosos e crianças, você deve imediatamente interromper o uso deste medicamento. Caso tenha dor abdominal persistente, você deve consultar o médico. **Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Se você tomar quantidade excessivas deste medicamento, pode apresentar irritação do estômago e do intestino ou diarreia.

Também podem ocorrer sintomas de intoxicação por magnésio, que incluem: náuseas, vômito, rubor, sede, pressão baixa, sonolência, confusão mental, perda de reflexos e fraqueza muscular, depressão respiratória, arritmia cardíaca, coma e parada cardíaca. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS. 1.0107.0144

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ N° 18875.

Fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. - Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira



**SAC 0800 021 15 29**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



### 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
22/09/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração nos itens 3 – “Características Farmacológicas”, 5 – “Advertências e Precauções” e 9 – “Reações Adversas” da bula na versão e correção do nome do Farmacêutico Responsável e respectivo número do conselho regional correspondente na versão VPS. Alteração do item 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento?” na versão VP.	VP/VPS	Suspensão 120mL e 350 mL
30/01/2015	0088381/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014	VP/VPS	Suspensão 120mL e 350 mL

12/4/2013	0279828/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão 120mL e 350 mL
-----------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	---	--------	-----------------------------