



Modelo de Bula
PACIENTE



FRUSALT

bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

PÓ EFERVESCENTE

460,0 MG/G + 100,0 MG/G + 440,0 MG/G

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FRUSALT

bicarbonato de sódio 460,0 mg/g + carbonato de sódio 100,0 mg/g + ácido cítrico 440,0 mg/g.

APRESENTAÇÕES

Cartuchos contendo 5, 20, 50 ou 60 envelopes com 5 g de pó efervescente.

Frascos de 50 g ou 100 g de pó efervescente.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

bicarbonato de sódio460,0 mg

ácido cítrico440,0 mg

carbonato de sódio100,0 mg

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Frusalt é indicado para aliviar azia e má digestão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes da fórmula reagem ao serem dissolvidos na água, formando citrato de sódio, que possui propriedade alcalina. O bicarbonato de sódio neutraliza a acidez estomacal e o tempo médio de ação varia aproximadamente entre 15 e 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Frusalt é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

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

O paciente não deve tomar mais do que a dose máxima diária recomendada de 2 envelopes ou 2 colheres de chá deste medicamento e não deve utilizar este medicamento por mais de 14 dias seguidos.

Frusalt deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca, edema, disfunção renal, hipertensão ou aldosteronismo e doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. É recomendado que o bicarbonato não seja administrado em pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria.

Pacientes Idosos: não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores que 65 anos de idade.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



Interações Medicamentosas:

O uso de Frusalt antiácido efervescente deve ser feito com cautela quando associado aos seguintes medicamentos:

Isoniazida: Pode ocorrer diminuição da absorção e da biodisponibilidade por magaldrate e hidróxido de alumínio por mecanismo de quelação. Administre isoniazida pelo menos 1 hora antes do antiácido.

Cetoconazol: Antiácidos podem diminuir a absorção e a biodisponibilidade pelo aumento do pH gástrico, resultando na diminuição da dissolução estomacal e consequentemente, o efeito desse agente; recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes ou 3 horas após o uso deste fungicida.

Digoxina: A absorção oral de digoxina pode ser diminuída por adsorção e rápido esvaziamento gástrico, quando administrados com antiácidos, reduzindo a eficácia.

Memantina: Antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.

Bisacodil: Antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.

Bisfosfonatos: (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato): A administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos; assim, recomenda-se um intervalo de, no mínimo, 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.

Fosfato de sódio: Deve-se aguardar no mínimo 1 hora, entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.

Gabapentina: Recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a administração de seus efeitos.

Fluoreto de sódio: Antiácidos podem reduzir a absorção e aumentar a excreção fecal de fluoreto de sódio, reduzindo seus efeitos.

Azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína: Antiácidos podem interferir na absorção/efeitos desses medicamentos. No caso da nitrofurantoína, há uma diminuição da absorção pelo aumento do pH, resultando na sua ionização. A administração de antiácidos com esses antibióticos deve ter um intervalo de, pelo menos, 2 horas.

Sotalol: Recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.

Compostos de Ferro: Antiácidos (carbonatos e trissilatos de Magnésio) podem diminuir a absorção oral desses compostos, pelo mecanismo de quelação, devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar essa interação.

Prednisona e Digitálicos: O uso concomitante com antiácidos diminui a absorção destas drogas.

Anticoagulantes Orais (Dicumarol): Absorção aumentada por hidróxido de Magnésio devido ao mecanismo de quelação.

Tetraciclínas: Diminuição da absorção (interação significativa) por mecanismo de quelação onde há ligação com íons di e trivalentes; diminuição também do efeito, com bicarbonato de sódio, decorrente do aumento do pH urinário e consequente aumento da depuração renal.

Penicilinas: Aumento e diminuição da absorção, decorrente do aumento do pH, resultando no aumento da ionização e diminuição da absorção e com este aumento do pH, há uma menor degradação gástrica e consequentemente aumento da absorção.

Antagonistas dos Receptores de H2 (indicado para cimetidina e ranitidina e provavelmente deve ocorrer também com outros): Sua absorção é diminuída administrada com antiácidos.

Beta-bloqueadores (propranolol e atenolol): Biodisponibilidade e taxa de absorção reduzida com antiácidos contendo alumínio; há uma diminuição da taxa de esvaziamento gástrico.

Atenolol: Biodisponibilidade diminuída e prolongamento da meia-vida, com antiácidos contendo cálcio.

Contraceptivos Orais: Efeito reduzido pela diminuição da absorção quando administrado com antiácidos.

Ácido Nalidíxico: Diminuição da absorção pelo aumento do pH, resultando uma ionização do ácido . Fazer um

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



intervalo de 2 horas entre a administração das drogas.

Anti-inflamatórios não esteroidais: (**Cetoprofeno, Diclofenaco sódico, Diclofenaco potássico, Diflunisal, Fenilbutazona, Indometacina, Oxifenbutazona, Flurbiprofeno, Ibuprofeno, Naproxeno, Piroxican, Sulindaco, Tenoxicam**) Ação terapêutica reduzida devido a diminuição da concentração plasmática. Evitar uso concomitante.

Diflunisal: Diminuição da absorção (hidróxido de alumínio diminui a biodisponibilidade em 25 a 40% e hidróxidos de alumínio e magnésio diminuem em 15 a 20%).

Indometacina: Diminuição da biodisponibilidade pelo aumento do pH gástrico, resultando em um aumento da indometacina ionizada e menor absorção.

Naproxeno: Absorção retardada por antiácidos e possível alteração da biodisponibilidade (hidróxidos de magnésio e alumínio diminuem a biodisponibilidade e bicarbonato de sódio aumenta a biodisponibilidade).

Ácido Mefenâmico: Absorção aumentada por hidróxidos de magnésio.

Inibidores da ECA (captopril): Diminuição da eficácia farmacológica devido a redução da concentração plasmática. Distanciar 2 horas para a administração das drogas.

Neurolépticos: (Clorpromazina, Flufenazina, Haloperidol, Levomepromazina, Pimozida, Proclorperazida, Sulpiride, Tioridazina, Tiotixeno, Trifluoperazina, Triperidol) Diminui a concentração plasmática dificultando a terapêutica neuroléptica. Intervalar de 2 a 3 horas as administrações.

Alopurinol: Diminuição da atividade.

Anfetaminas: Efeito prolongado com bicarbonato de sódio, por diminuição da eliminação urinária.

Aspirina com revestimento entérico: Aumento da taxa de absorção por liberação da droga.

Benzodiazepínicos (clorazepato, clordiazepóxido, diazepam, temazepam, triazolam): Retardo na taxa de absorção, exceto hidróxidos de magnésio e alumínio.

Metoprolol: Biodisponibilidade aumentada (antiácidos contendo magnésio e alumínio).

Cloroquina: Diminuição da absorção (ASC diminui 18% em trissilicato de magnésio).

Estearato de Eritromicina: Aumento da meia-vida por absorção retardada.

Etambutol: Diminuição da absorção com antiácidos contendo alumínio.

Levodopa: Diminuição da avaria estomacal, com o aumento da absorção em decorrência do aumento da taxa de esvaziamento gástrico.

Lítio: Diminui-se com as concentrações séricas de bicarbonato de sódio, pela alcalinização da urina, o que faz aumentar a eliminação renal.

Mecamilamina: Aumento do efeito por redução da pressão arterial com bicarbonato de sódio, em decorrência da alcalinização da urina e diminuição da eliminação urinária.

Metenamina: Diminuição da atividade antibacteriana com bicarbonato de sódio pela alcalinização urinária o que implica em uma diminuição da produção de formaldeído na urina.

Metotrexato: Diminuição do efeito por bicarbonato de sódio, devido à alcalinização da urina, o que aumenta o clearance renal.

Penicilamina: Diminuição da absorção e recuperação urinária por quelação.

Fenotiazinas: Diminuição da absorção da droga administrada por via oral. (Diminuição da excreção urinária de clorpromazina em 10 a 48% por hidróxidos de alumínio e diminuição das concentrações séricas de clorpromazina por trissilicato de magnésio e alumínio), em decorrência da absorção.

Fenitoína: Diminuição da absorção em alguns pacientes.

Procainamida: Pode retardar a absorção, em cães, com uma concentração sérica máxima reduzida.

Quinidina: Aumento da reabsorção urinária com aumento das concentrações séricas, pois, com o pH aumentado, aumenta-se também a quinidina ionizada na urina.

Salicilatos: Diminuição das concentrações séricas por redução da reabsorção urinária (o aumento do pH urinário diminui a reabsorção urinária (menos ionizado)).

Sulfonato de Poliestireno de Sódio: Aumento da alcalinização sérica. (Magnésio e cálcio se ligam evitando a ligação do carbonato, prejudicando a neutralização do ácido gástrico e aumentando o carbonato sérico).

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



Sulfonamidas: Diminuição da absorção. O pH gástrico aumenta, aumentando assim, a sulfonamida ionizada e diminuindo conseqüentemente a absorção.

Sulfonilureias (glibenclamida): Absorção aumentada com efeito aumentado e possível hipoglicemia com antiácidos contendo magnésio. Diminuição do efeito com bicarbonato de sódio, pois, o pH urinário aumenta, aumentando assim a depuração renal.

Simpatomiméticos: Efeito aumentado com bicarbonato de sódio, em decorrência do aumento do pH urinário e diminuição da depuração renal.

Ácido Valproico (valproato de sódio): Aumento da biodisponibilidade (hidróxidos de alumínio e magnésio, carbonato de cálcio e trissilicatos de alumínio e magnésio) por diminuição da depuração através de mecanismo desconhecido.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°) e proteger da umidade.

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.

Frusalt é um pó esbranquiçado, isento de material estranho que após reconstituído torna-se uma solução gasosa, incolor com sabor e odor característicos.

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?

Dissolver o conteúdo de 1 a 2 envelopes (5 a 10 g) ou de 1 a 2 colheres de chá em 2/3 de um copo com água, deixar completar a efervescência e beber de uma vez. O paciente não deve ultrapassar a dose diária máxima recomendada de 2 envelopes ou 2 colheres de chá deste medicamento. Para esta dose, o período máximo de uso recomendado é de 14 dias. A melhora dos sintomas pode ocorrer em um prazo variável de dias após o início do tratamento.

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.

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

A interrupção de Frusalt não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico.

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?

Ainda não foram conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Ocasionalmente podem ocorrer cólicas estomacais, eructação e flatulências.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Suspender imediatamente a medicação e procurar assistência médica.

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 informações.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PACIENTE



III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0164

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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



CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula

PACIENTE



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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/16	---	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas	VP/VPS	460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 5, 20, 50 ou 60 ENV AL PLAS 5 G (EMB MULT) 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 50 G ou 100 G

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula



PACIENTE

							<ul style="list-style-type: none">. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br