

**Modelo de Bula
PACIENTE**

CIMED

Frusalt[®]

bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

CIMED INDÚSTRIA S.A.

PÓ EFERVESCENTE

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

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.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Antiácido pó efervescente

Cartuchos contendo 5, 20, 50 e 60 envelopes com 5 g.

Frascos de 50 e 100 g.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

bicarbonato de sódio460,0 mg

ácido cítrico 440,0 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 antiácidos, quando dissolvidos no estômago, neutralizam parcialmente o ácido clorídrico gástrico. O bicarbonato de sódio, presente na fórmula do Frusalt®, é o antiácido de ação mais rápida e tem como mecanismo de ação a rápida reação com o ácido clorídrico gástrico produzindo cloreto de sódio, dióxido de carbono e água. Após administrados, os antiácidos elevam imediatamente o pH gástrico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Frusalt® é contraindicado para pacientes que apresentem 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.

Modelo de Bula PACIENTE



Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

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 conseqüentemente, 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 conseqüente 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 conseqüentemente 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.

Modelo de Bula PACIENTE



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 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, Piroxicam, 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.

Metenammina: 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)).

Modelo de Bula PACIENTE



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).

Sulfonamidas: Diminuição da absorção. O pH gástrico aumenta, aumentando assim, a sulfonamida ionizada e diminuindo consequentemente 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 ° C) 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.

Modelo de Bula
PACIENTE

CIMED

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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0164

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG: 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Pouso Alegre - MG

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,

Consolação – São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

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

