

eucaliptol
gomenol
guaifenesina
cansilato de sódio
cloridrato de lidocaína

APRESENTAÇÃO

50 mg de eucaliptol, 50 mg de gomenol, 200 mg de guaifenesina, 100 mg de cansilato de sódio e 40 mg de cloridrato de lidocaína por ampola de 4 mL.

Solução injetável

Caixa com 10 ampolas de 4,0 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 4,0 mL contém:

| | |
|-------------------------------|--------|
| eucaliptol | 50 mg |
| gomenol | 50 mg |
| guaifenesina | 200 mg |
| cansilato de sódio | 100 mg |
| cloridrato de lidocaína | 40 mg |
| Excipientes q.s.p. | 4 mL |

Excipientes: hidróxido de sódio, clorofila, propilenoglicol, polissorbato 80 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Expectoração em doenças pulmonares acompanhadas de secreção excessiva e tosse.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ozonyl® Aquoso ajuda na expectoração de catarro e no alívio da tosse em doenças pulmonares. Seu início de ação varia entre quatro a seis horas e seu efeito perdura por até doze horas após a última tomada.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode usar Ozonyl® Aquoso se tiver doença cardíológica não controlada.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: D. O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em caso de doenças graves ou que ameçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tem doenças hepáticas (do fígado), doença de vias biliares (vesícula), está grávida ou planeja engravidar, está amamentando, tem história de alergia aos componentes do produto, doença do coração ou pressão baixa, cálculo nos rins, insuficiência renal, doença convulsivante (epilepsia), metemoglobinemia, ou irá fazer exame de laboratório (dosagem de ácido vanilmandélico na urina), consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Informe ao seu médico se você faz uso dos seguintes medicamentos: anti-diabéticos, anti-virais, medicamentos para hipertensão arterial ou o coração, medicamentos para gastrite, enxaqueca, anti-convulsivantes, comfrei ou liquorice. **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Evitar local quente (ambiente com temperatura entre 30 e 40 ° C). Proteger da luz.

Ozonyl® Aquoso vem em ampolas de vidro incolores contendo líquido de coloração esverdeada.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ozonyl® Aquoso é injetado via intramuscular. Ozonyl® Aquoso deve ser administrado imediatamente após a abertura da ampola. Recomenda-se ingerir água em maior quantidade durante o uso de Ozonyl® Aquoso. Posologia e duração do tratamento com Ozonyl® Aquoso serão determinadas por prescrição médica. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

Pressione cuidadosamente o ponto escuro no pescoço da ampola com auxílio de um pano ou toalha, se preferir, para quebrá-lo.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose, consulte o seu médico para orientação sobre como proceder.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Sintomas de alergia (coceira e vermelhidão no corpo), dor de cabeça, secura de pele, diarreia, eritema cutâneo, prurido, expectoração excessiva, vertigem, elevação do ácido úrico sanguíneo, pressão baixa, distúrbios visuais e alterações neurológicas.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não são conhecidos os efeitos do uso de Ozonyl® Aquoso em grande quantidade (duas ou mais ampolas aplicadas de uma só vez). Todavia, se isto ocorrer, procure o pronto-socorro.

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.

REG-MS Nº 1.0444.0056

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildelfonso Peñalba, Nº 389 - Todos os Santos CEP: 20775-020 Rio de Janeiro – RJ

CNPJ.: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 sac@gross.com.br

Fabricado por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA

RODOVIA BR 262, KM 12,3 - Borges CEP: 31950-640 Sabará- MG

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Registrado por: LABORATÓRIO GROSS S.A.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/04/2013

