

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL - 01

ÁREA	NOME - VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
Controle de Qualidade		___/___/___		
Marketing		___/___/___		
Garantia da Qualidade		___/___/___		
Assuntos Regulatórios		___/___/___		
Responsável Técnico		___/___/___		
Produção		___/___/___		

BULA PACIENTE SINUDORON SOLUÇÃO 50 mL

FORMATO: 101 x 288 mm

Arquivo: ME6715LH2 BU PAC SINUDORON SOL50.indd

Código atual: ME6715LH2

Código anterior: ME6715LH1

Plataforma: Mac - InDesign CS6

Proof nº: 02 - Data: 09.01.2020

Finalização: 09.01.2020

Nº de Cores: 1x1 cor

■ Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Inclusão de limite mínimo de idade, atualização de reações adversas e alteração de posologia

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BOX: Fonte branca e fundo 50% preto

Fontes: Times New Roman (corpo 10 pt - entrelinha 11 pt); New Weleda

WELEDA
Desde 1921

GRF
PROPAGANDA
Fone: 11 3765 3466

Sinudoron

Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Silicea D20

WELEDA
Desde 1921

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinudoron - Argentum nitricum, Atropa belladonna, Berberis vulgaris, Hydrastis canadensis, Silicea.

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

APRESENTAÇÃO

Solução oral de Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Silicea D20.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 50 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de solução oral contém:

Argentum nitricum D20 200,0 mg
Atropa belladonna D6 200,0 mg
Berberis vulgaris, cortex D2 200,0 mg
Hydrastis canadensis D4 200,0 mg
Silicea D20 200,0 mg

Gradação alcoólica: 40%

Cada 1 mL de **Sinudoron** solução oral equivale a 28 gotas do medicamento.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinudoron é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar da sinusite aguda ou crônica.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

Sinudoron, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha pelo estímulo das forças autocurativas do organismo e serve para a harmonização de distúrbios da saúde acima relacionados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sinudoron é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor.

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

Atenção: este medicamento contém ÁLCOOL.

Gradação alcoólica: 40%.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL - 01

ÁREA	NOME - VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
Controle de Qualidade		___/___/___		
Marketing		___/___/___		
Garantia da Qualidade		___/___/___		
Assuntos Regulatórios		___/___/___		
Responsável Técnico		___/___/___		
Produção		___/___/___		

BULA PACIENTE SINUDORON SOLUÇÃO 50 mL

FORMATO: 101 x 288 mm

Arquivo: ME6715LH2 BU PAC SINUDORON SOL50.indd

Código atual: ME6715LH2

Código anterior: ME6715LH1

Plataforma: Mac - InDesign CS6

Proof nº: 02 - Data: 09.01.2020

Finalização: 09.01.2020

Nº de Cores: 1x1 cor

 Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Inclusão de limite mínimo de idade, atualização de reações adversas e alteração de posologia

WELEDA
Desde 1921

GRF
P R O P A G A N D A
Fone: 11 3765 3466

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BOX: Fonte branca e fundo 50% preto
Fontes: Times New Roman (corpo 10 pt - entrelinha 11 pt); New Weleda

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Prazo de validade do medicamento: 24 meses.

Sinudoron solução oral é uma solução hidroalcoólica límpida, transparente de cor amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças maiores de 5 anos: Em casos crônicos, tomar 20 gotas 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 20 gotas 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

Crianças com idade entre 6 meses e 5 anos: Em casos crônicos, tomar 10 gotas 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 10 gotas 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Aplicar as gotas em um copo com água.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 15 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos. O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

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?

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes da fórmula, podem ocorrer reações adversas como distúrbios gastrintestinais (diarreia, náusea), urticária ou dor de cabeça.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.

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

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações sobre como proceder.**

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Sinudoron Solução oral - MS 1.0061.0055.004-1

Farm. Resp.: Luiz Henrique de Faria e Silva - CRF-SP 23.174

Fabricado, embalado e distribuído por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33

CEP 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80 - Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 55 32 66

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/12/2019

