

OLINA Essência de Vida[®]

Extrato mole de *Gentiana lutea* (rizoma e raiz); Extrato fluido *Aloe ferox* (suco dessecado das folhas).

Forma Farmacêutica:

SOLUÇÃO ORAL

Extrato mole de *Gentiana lutea* (4,0mg/mL); Extrato fluido de *Aloe ferox* (0,18mL/mL).

Apresentações: Frasco de vidro âmbar de 100 mL; Frasco de vidro âmbar de 60 mL; Flaconete de 15 mL

USO ORAL

USO ADULTO

Composição: Cada mL do produto contém:

Extrato mole de *Gentiana lutea*, rizoma e raiz (20,7 – 25,30 mg/g de gentiopicrosideo).....4,00 mg
Extrato fluido de *Aloe ferox*, suco dessecado das folhas (9,00 – 11,00 mg/ml de Aloína).....0,18 mL
Veículo q.s.p.....1,00 mL

Composição do veículo: *Angelica archangelica*, *Alpinia officinarum*, *Rheum palmatum*, *Commiphora myrrha*, *Cinnamomum zeylanicum*, glicerol, sorbitol, citrato de sódio, metilparabeno, álcool etílico, corante, sacarose e água purificada.

Olina contém: 89,00 µg/ml de gentiopicrosideo, 1,80 mg/ml de aloína.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OLINA Essência de Vida[®] é um auxiliar digestivo destinado ao tratamento dos sintomas da má digestão e constipação intestinal ocasional de origem inespecífica, indicado em casos de má digestão causada por excessos alimentares. Por ser um laxante suave, é indicado em casos de constipação intestinal ocasional de origem inespecífica (prisão de ventre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OLINA Essência de Vida[®] estimula as secreções gástricas, aumentando o volume do suco gástrico e facilitando assim a digestão. OLINA Essência de Vida[®] age também protegendo a mucosa gástrica contra fatores agressivos. O seu efeito laxante é consequência do aumento da motilidade intestinal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser usado por mães que estão amamentando, pois algumas substâncias passam através do leite.

Este medicamento é contra-indicado nos casos de constipação crônica, abdômen agudo, dor abdominal, doenças inflamatórias intestinais agudas (colites, Doença de Chron), obstrução intestinal, apendicite, dor abdominal de origem desconhecida e desordens renais.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes em recuperação alcoólica por conter álcool em sua formulação.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos de idade.

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

Não deve ser usado por mães que estão amamentando, pois algumas substâncias passam através do leite. A urina pode tornar-se colorida pelo uso de OLINA devido à presença de substâncias coloridas no Aloe e no Ruibarbo.

A perda de potássio, resultante do uso prolongado, pode potencializar a toxicidade dos digitálicos e as arritmias, quando administrado concomitantemente com drogas antiarrítmicas. A interação com diuréticos tiazídicos, esteróides corticoadrenais e raiz de alcaçuz pode aumentar a depleção de potássio. Laxativos estimulantes podem reduzir o trânsito intestinal e a absorção de outros medicamentos administrados ao mesmo tempo.

Considerar a quantidade de álcool ingerida, pois cada dose de 15 mL do produto contém cerca de 5,6 mL de álcool etílico, fazendo com que, dependendo da dose ingerida, ocorra a interação desta substância com outros medicamentos ou alterações em exames laboratoriais.

Não há relatos de interações com alimentos.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos de idade.

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 37°GL.

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

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

Frascos de vidro âmbar de 60 e 100 mL: Conservar em local seco, 15 a 30°C, ao abrigo da luz. Observada a forma correta de armazenagem a validade é de 36 meses, a partir da data de fabricação.

Flaconete 15mL: Conservar em local seco, 15 a 30°C, ao abrigo da luz. Observada a forma correta de armazenagem, a validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança mantenha o medicamento em sua embalagem original.

OLINA é um líquido de cor escura, sabor amargo, odor característico de álcool etílico. Em função de presença de extratos vegetais, OLINA pode sofrer pequenas variações em seu sabor, sem comprometimento de seu efeito terapêutico.

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?

Frascos âmbar de 60 e 100 ml: Como digestivo, tomar uma colher de sopa (15mL) de OLINA uma vez ao dia, via oral, pura ou diluída em um pequeno volume de água (cerca de 50 ml). Em casos de constipação ocasional de origem inespecífica (prisão de ventre) tomar uma colher de sopa (15 mL), via oral antes de dormir.

Flaconete 15 ml: Como digestivo, tomar um flaconete de OLINA uma vez ao dia, via oral, pura ou diluída em um pequeno volume de água (cerca de 50 ml). Em casos de constipação ocasional de origem inespecífica (prisão de ventre) tomar um flaconete de 15 mL, via oral antes de dormir.

O limite máximo de uso diário é de 15 ml do produto.

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

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

OLINA é um medicamento de uso ocasional, ou seja, quando aparecerem os sintomas de má digestão e constipação intestinal o produto pode ser usado para aliviar os sintomas. O esquecimento de uma dose não compromete o efeito do produto já que OLINA proporciona o alívio dos sintomas após uma única dose e quando necessário (uso eventual).

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Ainda não foram relatadas reações adversas referentes ao uso de OLINA, não sendo conhecidas, portanto, a intensidade e a frequência destas.

Em relação as suas substâncias ativas são conhecidas algumas reações adversas, relatadas a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1 a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cólicas gastrointestinais.

Reação rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da motilidade intestinal (associando ao uso prolongado) e arritmias cardíacas.

Os laxantes estimulantes não devem ser tomados por mais de 1 – 2 semanas sem orientação médica. O uso de laxantes por tempo maior do que o recomendado pode causar lentidão intestinal. O uso prolongado leva a perda de eletrólitos, em particular íons potássio, podendo ocorrer hipocalcemia, hiperaldosteronismo, albuminúria, hematuria, inibição da motilidade intestinal e fraqueza muscular. O uso prolongado leva a inflamação crônica da mucosa, com acúmulo de pigmentos melânicos em leucócitos e apoptose de células do cólon. As lesões pigmentadas de pseudomelanose coli desaparecem com a interrupção do tratamento.

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 através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Poderá ser observado um efeito mais acentuado do Aloe, podendo ocasionar cólicas e diarreia. Considerar a quantidade de álcool ingerida, pois cada dose de 15 mL do produto contém cerca de 5,6 mL de álcool etílico, fazendo com que, dependendo da dose ingerida, o paciente apresente sintomas de intoxicação por etanol (embriaguez). Nestes casos é recomendado não operar máquinas ou dirigir veículos automotores.

Em caso de ingestão de quantidade maior do que a indicada recomendam-se re-hidratação oral e repouso.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

Versão da Bula aprovada pela RE nº 6.057, de 30/12/2010.

Reg. MS nº 1.0299.0002

Farm. Responsável: Vinicius A. Predebon – CRF-RS nº 6975

LABORATÓRIO WESP LTDA.

Rua Conde de Porto Alegre, 320, Bairro Floresta , Porto Alegre, RS, CEP 90 220-210.

CNPJ: 92.690.999/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (51) 3012 6053



PAPEL RECICLÁVEL