

EACA[®] Balsâmico

**(ácido épsilon aminocapróico, benzoato de sódio,
guaifenesina, cloreto de amônio)**

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Xarope

ácido épsilon aminocapróico 25 mg

benzoato de sódio 50 mg

guaifenesina 10 mg

cloreto de amônio 10 mg

Bula do Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EACA® Balsâmico

Ácido épsilon aminocapróico, benzoato de sódio, guaifenesina, cloreto de amônio

APRESENTAÇÕES

Xarope – frasco contendo 100 ml.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope contém:

ácido épsilon aminocapróico.....	25 mg
benzoato de sódio	50 mg
guaifenesina	10 mg
cloreto de amônio	10 mg
veículo(*) q.s.p.	1 ml

(*) veículo: sacarina, metilparabeno, essência de cereja, essência de framboesa, corante caramelo, xarope simples.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EACA® Balsâmico destina-se à expectoração das secreções dos brônquios e ao alívio da tosse.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EACA® Balsâmico tem ação fluidificante, expectorante e anti-inflamatória. Desta forma, torna as secreções brônquicas menos espessas, facilita a eliminação dessas secreções e auxilia na redução dos processos inflamatórios brônquicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EACA® Balsâmico é contraindicado para pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

Uso durante a amamentação: Não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de **EACA® Balsâmico** por mulheres que estejam amamentando e, também, não há informações sobre sua eliminação no leite materno. Portanto, **EACA® Balsâmico** é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

Renais crônicos: Em pessoas com insuficiência renal crônica, o cloreto de amônio pode se acumular no organismo. Portanto, **EACA® Balsâmico** é contraindicado para pessoas com insuficiência renal crônica.

Insuficiência hepática severa: **EACA®** Em pessoas com insuficiência hepática severa, o cloreto de amônio pode se acumular no organismo. Portanto, **EACA® Balsâmico** é contraindicado para pessoas com insuficiência hepática severa.

Distúrbios metabólicos: Por conter cloreto de amônio em sua fórmula, **EACA® Balsâmico** é contraindicado para pessoas com hiperamonemia (aumento da amônia no sangue) ou acidose metabólica (situação em que o sangue se torna mais ácido).

Distúrbios da coagulação: Por conter ácido épsilon-aminocapróico em sua fórmula, **EACA® Balsâmico**, é contraindicado para pessoas que estejam apresentando, no momento, doenças caracterizadas pelo aumento da coagulação do sangue, como trombose, embolia ou coagulação intravascular disseminada, ou pela diminuição da circulação do sangue, como infarto, isquemia ou vasculopatia oclusiva aguda.

Crianças com menos de 2 anos de idade: **EACA® Balsâmico** é contraindicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

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

Precauções e Advertências

Generais: Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de **EACA® Balsâmico** nas doses recomendadas. Entretanto, por conter ácido épsilon-aminocapróico em sua fórmula, pessoas que já tiveram trombose, que tenham outras doenças que aumentam o risco para trombose ou que tenham familiares com trombose e pessoas que estejam eliminando sangue junto com a urina só devem usar **EACA® Balsâmico** com acompanhamento médico. Esta recomendação é importante porque o ácido épsilon-aminocapróico favorece a coagulação do sangue, podendo aumentar a frequência de trombozes ou coágulos na bexiga e rins.

Uso durante a gravidez: Embora se tenha conhecimento do uso de seus componentes por mulheres grávidas, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de **EACA® Balsâmico** por

mulheres grávidas. Portanto, mulheres grávidas só devem usar **EACA[®] Balsâmico** com acompanhamento médico.

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

Idosos: Pessoas idosas podem ter maior tendência para trombose. Portanto, pessoas idosas só devem usar **EACA[®] Balsâmico** com acompanhamento médico.

Crianças com mais de 2 anos de idade: Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de **EACA[®] Balsâmico** por crianças com mais de 2 anos de idade.

Reação alérgica intensa (anafilaxia): Raramente pode ocorrer reação alérgica intensa (inchaço dos olhos, lábios e língua; vermelhidão / placas avermelhadas intensas, em todo o corpo, e/ou dificuldade para respirar). Entretanto, nesse caso, procure o Serviço Médico imediatamente.

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

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: **EACA[®] Balsâmico** não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de **EACA[®] Balsâmico** por outros medicamentos ou que ele altere o efeito de outros.

Exames laboratoriais

EACA[®] Balsâmico pode alterar o resultado de exames, alterando a coloração do teste do ácido vanilmandélico, para dosagem de catecolaminas, ou promovendo resultado falso-elevado do ácido 5-hidroxiindolacético, em determinados testes para a dosagem da serotonina. Portanto, informe ao seu médico se você está fazendo uso de **EACA[®] Balsâmico**.

Alimentos

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de **EACA[®] Balsâmico** por alimentos.

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.

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

EACA[®] Balsâmico deve ser guardado na sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

EACA[®] Balsâmico é um líquido límpido de cor castanha, livre de partícula em suspensão.

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 o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Uso: EACA[®] Balsâmico deve ser usado na dose e horários receitados pelo seu médico.

Adultos: Administrar 10 mL (uma colher de sobremesa), de quatro em quatro horas, a critério médico.

Crianças: Crianças de 2 até 10 anos: Administrar 5 mL (uma colher de chá), de quatro em quatro horas, a critério médico.

Insuficiência Renal: Este produto é contraindicado para pessoas com insuficiência renal crônica.

Idosos: A dose para pessoas idosas pode ser a mesma recomendada para adultos mais jovens. Entretanto, com acompanhamento médico. (Ver *PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS*).

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.

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

Caso você esqueça de tomar **EACA[®] Balsâmico** no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a

próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Reações adversas

De modo geral, **EACA[®] Balsâmico** é bem tolerado. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso dos componentes de sua fórmula, por ordem de incidência, foram:

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos e diarreia.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça e reações alérgicas na pele (vermelhidão/placas avermelhadas, coceira).
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, redução do apetite e rinite ou asma alérgicas.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica intensa (inchaço dos olhos, lábios e língua; vermelhidão/placas avermelhadas intensas, em todo o corpo, e/ou dificuldade para respirar).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à 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?

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem. Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal e tontura. Nesse caso, procure o serviço médico imediatamente.

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 você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

M.S nº 1.5651.0051

Farm. Responsável: Ana Luísa Coimbra de Almeida

CRF/RJ nº 13227

Fabricado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA Ltda.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 – Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

CNPJ 05.254.971/0008-58

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado Por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA Ltda.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340 - Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

CNPJ 05.254.971/0001-81

(LOGO) Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 282 9911

www.zydusbrasil.com.br

N. Lote, Fabricação e Validade. Vide Cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

