

Leite de Magnésia de Phillips Original e Hortelã

GlaxoSmithKline

Suspensão

Hidróxido de magnésio (1282,50mg)

Leite de Magnésia de Phillips Original e Hortelã

hidróxido de magnésio

APRESENTAÇÕES

Suspensão em frascos de 120mL e 350 mL

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Leite de Magnésia de Phillips Original: cada 15 mL contém hidróxido de magnésio (1282,50mg), hipoclorito de sódio, água purificada.

Leite de Magnésia de Phillips Hortelã: cada 15 mL contém hidróxido de magnésio (1214,25mg), sacarina sódica, óleo mineral, aroma natural de menta, hipoclorito de sódio, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Leite de Magnésia de Phillips é indicado como laxante, para o tratamento da constipação (prisão de ventre) ocasional, e como antiácido, para alívio de azia, má digestão e excesso de acidez no estômago.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Leite de Magnésia de Phillips contém hidróxido de magnésio, um composto que diminui a acidez estomacal. Como laxante, age aumentando a retenção de água no interior do intestino, ajudando assim a amolecer as fezes e a promover movimentação intestinal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia a quaisquer componentes da fórmula.

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

Você deve consultar um médico antes de tomar este medicamento, se você tiver doença nos rins, estiver grávida ou amamentando, se desejar fazer uso deste medicamento para crianças menores de 2 anos, ou fizer uso de outros medicamentos de prescrição ou não, tais como poliestireno sulfonato de sódio, ibuprofeno, penicilamina, bifosfonatos, cetoconazol ou tetraciclina, pois pode ser necessário um intervalo de 2 a 3 horas entre as doses dos demais medicamentos e do Leite de Magnésia de Phillips. Caso tenha dor abdominal persistente, você deve consultar o médico. Enquanto estiver fazendo uso deste medicamento, você deve manter uma adequada ingestão de líquidos. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Leite de Magnésia de Phillips deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use este medicamento com o prazo de validade vencido.**

Guarde-o em sua embalagem original. Leite de Magnésia de Phillips é apresentado como uma suspensão de aspecto leitoso. **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?

Você deve agitar bem o frasco e tomar Leite de Magnésia de Phillips, diluído ou não em água, nas doses recomendada a seguir:

Como antiácido:

- Para adultos e crianças de 12 anos ou mais: 1 colher de chá (5mL) a 1 colher de sopa (15mL), conforme necessário. Você pode repetir a dose, sempre respeitando a dose máxima diária, que é de 3 colheres de sopa (45 mL) a cada 24 horas.
- Para crianças de 2 a 11 anos: 1 colher de chá (5 mL), conforme necessário. Você pode repetir a dose, sempre respeitando a dose máxima diária, que é de 30 mL (2 colheres de sopa, ou 6 colheres de chá) a cada 24 horas.

Como laxante:

- Para adultos e crianças de 12 anos ou mais: 2 a 4 colheres de sopa (30 a 60 mL), uma vez ao dia.
- Para crianças de 6 a 11 anos: 1 a 2 colheres de sopa (15 a 30 mL), uma vez ao dia
- Para crianças de 2 a 5 anos: 1 colher de chá a 1 colher de sopa (5 a 15 mL) uma vez ao dia.

Como antiácido, o período máximo de uso recomendado deste medicamento é de 14 dias consecutivos; como laxante, o período máximo é de 3 dias consecutivos. Para crianças menores de 2 anos, o médico deve ser consultado e acompanhar o tratamento.

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

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

Você pode tomar este medicamento assim que se lembrar, sempre respeitando a dose diária recomendada. **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?

Este medicamento pode causar diarreia. Caso isto ocorra, principalmente em idosos e crianças, você deve imediatamente interromper o uso deste medicamento. Caso tenha dor abdominal persistente, você deve consultar o médico. **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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar quantidade excessivas deste medicamento, pode apresentar irritação do estômago e do intestino ou diarreia.

Também podem ocorrer sintomas de intoxicação por magnésio, que incluem: náuseas, vômito, rubor, sede, pressão baixa, sonolência, confusão mental, perda de reflexos e fraqueza muscular, depressão respiratória, arritmia cardíaca, coma e parada cardíaca. **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.**

MS. 1.0107.0144

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ N° 18875.

Fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. - Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira



SAC 0800 021 15 29

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



Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/09/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração nos itens 3 – “Características Farmacológicas”, 5 – “Advertências e Precauções” e 9 – “Reações Adversas” da bula na versão e correção do nome do Farmacêutico Responsável e respectivo número do conselho regional correspondente na versão VPS. Alteração do item 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento?” na versão VP.	VP/VPS	Suspensão 120mL e 350 mL
30/01/2015	0088381/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014	VP/VPS	Suspensão 120mL e 350 mL

12/4/2013	0279828/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão 120mL e 350 mL
-----------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	---	--------	-----------------------------