FRUTAXX®

(bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
Pó efervescente
5 g

FRUTAXX®

bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

Pó efervescente

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó efervescente sabor abacaxi 5g: embalagem contendo 50 envelopes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de pó efervescente sabor abacaxi contém:

bicarbonato de sódio	2,31 g
ácido cítrico	2,19 g
carbonato de sódio	0,45 g

Excipientes: corante amarelo quinolina, aspartamo, sucralose, aroma de abacaxi pó.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

FRUTAXX é indicado para alívio da azia, má digestão e outros transtornos estomacais, tais como excesso de acidez do estômago e indigestão ácida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes de FRUTAXX, quando dissolvidos em água, reagem entre si, produzindo um sal de efeito antiácido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver história de alergia a quaisquer componentes da fórmula, se tiver pressão alta, problemas no fígado, coração ou rins ou se seguir uma dieta restrita em sódio.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Você não deve tomar mais do que a dose máxima diária recomendada de 2 envelopes ou 2 colheres de chá deste medicamento a cada 24 horas e não deve utilizar este medicamento por mais de 14 dias seguidos.
Se os sintomas persistirem ou piorarem, procure seu médico. É importante atentar para o conteúdo de sódio deste medicamento que equivale a 0,83 g/0,85 g a cada 5 g de pó efervescente.
Este medicamento reduz a acidez do estômago e pode interferir na absorção de outros medicamentos, que devem ser tomados em horários diferentes.
Se você está grávida ou amamentando, consulte seu médico antes de utilizar este medicamento.
Não usar este medicamento duas horas antes ou após o uso de outro medicamento, pois sua eficácia pode ser alterada.

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

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

Atenção fenilcetonúricos: FRUTAXX sabor abacaxi contém fenilalanina.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).
Após preparo, consumir imediatamente o produto.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (pó sabor abacaxi): pó amarelo isento de partículas estranhas.
Aspecto físico (pó sabor abacaxi após preparo): líquido amarelo com sabor e aroma de abacaxi.

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?

Uso oral
Quando os sintomas ocorrerem, você deve dissolver 5 g (conteúdo de 1 envelope) de FRUTAXX em um copo pequeno de água (200 mL).
Esperar completar a efervescência e beber de uma vez, podendo repetir o uso após 2 horas, se necessário.
Você não deve ultrapassar a dose diária máxima recomendada de 2 envelopes deste medicamento a cada 24 horas. Para esta dose o período máximo de uso recomendado é de 14 dias.

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.

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

Você deve usar este medicamento apenas quando os sintomas ocorrerem. Não tome doses com intervalo menor do que 2 horas e não exceda a dose máxima diária recomendada.

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

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, tais como eructação (arroto), flatulência (gases), distensão abdominal e irritação gastrointestinal leve.

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?

A superdose pode causar eructação (arrotos) e distúrbios gastrointestinais. A alta superdose pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose metabólica, que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça e risco de hipotensão e taquicardia. A ingestão de pó efervescente puro pode causar irritação gástrica, liberação de gás e risco de perfuração estomacal. O tratamento consiste em medidas de suporte sintomático e geral.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1402

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conj. 11, Lote 6/12,
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- INCLUSÃO DO SÍMBOLO DE MARCA REGISTRADA - COMPOSIÇÃO - FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES -9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pó efervescente 5 g
19/04/2018	1057963/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2018	1057963/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2018	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Pó efervescente 5 g
20/02/2017	0280943/17-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2017	0280943/17-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2017	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP VPS	Pó efervescente 5 g

							MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
26/01/2017	0138507/17-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2015	0053662/15-8	1577 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento	24/10/2016	Versão inicial	VP VPS	Pó efervescente 5 g