

## I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

### MELAGRIÃO®

*Mikania glomerata* Spreng  
*Glinus oppositifolius* (L.) Aug. DC  
*Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A. Rich

#### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

##### Nomenclatura popular:

Guaco  
Polígala indiana  
Ipecacuanha

##### Família:

Compositae  
Molluginaceae  
Rubiaceae

##### Parte da planta utilizada:

Folha, raiz, raiz

**Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.**

## II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

**Apresentação:** Cartucho com frasco plástico âmbar contendo 150ml do produto.

##### FORMA FARMACÊUTICA:

Xarope

##### COMPOSIÇÃO:

Cada ml do produto contém 0,00833ml de extrato fluido hidroetanólico de folhas de Guaco (equivalentes a 25µg de cumarina), 0,00833 ml de extrato fluido hidroetanólico de raízes de Polígala indiana (equivalentes a 83µg de saponinas em derivados do ácido oleanólico), 0,00042 ml de extrato fluido hidroetanólico de raízes de Ipecacuanha (equivalentes a 4,2µg de alcalóides em emetina), e excipientes: alcoolatura de *Nasturtium officinale* R. Brown, soluto concentrado de *Myroxylon balsamum* (L.) Harms, extrato fluido de *Aconitum napellus* L. (equivalente a 0,4µg de alcalóides em aconitina), sacarose, mel, benzoato de sódio, metilparabeno e água purificada.

**Quantidade:** 150ml

##### USO ORAL

##### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

##### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

###### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Melagrião® Xarope é indicado para o tratamento de doenças do trato respiratório, promovendo o relaxamento da musculatura lisa dos brônquios, auxiliando na eliminação das secreções brônquicas e no alívio da tosse, tosse seca ou tosse produtiva (a diferença entre as duas é a presença ou não de muco).

###### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Melagrião® Xarope é um produto tradicional fitoterápico que apresenta a atividade expectorante

da Ipecacuanha e possui ainda ação bronquiodilatadora do Guaco que auxilia na eliminação do catarro. O tempo médio de início da ação do produto vai depender das condições de cada organismo.

###### 3. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE PRODUTO?

Melagrião® Xarope não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Não se recomenda o uso do Melagrião® Xarope em casos de inflamação do estômago, úlceras gástricas e intestinais e na doença renal inflamatória. Também não se recomenda seu uso em pacientes com deficiência da atividade da tireóide, com problemas cardíacos e com pressão sanguínea muito baixa.

**Este produto é contraindicado para menores de 2 anos.**

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

###### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Não recomendamos o uso deste produto em casos de tosse crônica como a causada por asma, fumo, bronquite crônica ou enfisema, ou se a tosse vier acompanhada de muco excessivo, a menos que indicado por um médico.

**Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

##### Interações medicamentosas

Melagrião® Xarope não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes (warfarina), pois pode potencializar os seus efeitos e antagonizar o efeito da vitamina K.

Não existem dados sobre interações desse medicamento ou seus constituintes com tabaco ou álcool.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional da saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Melagrião® Xarope deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15°C a 30°C].

O produto Melagrião® Xarope apresenta validade

de 24 meses.

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

**Não use produto com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.**

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto Melagrião® Xarope apresenta-se como um líquido xaroposo, levemente turvo, de coloração amarela, levemente acastanhada e com odor melífero. Seu sabor é doce, melífero.

**Antes de usar, observe o aspecto do produto.**

**Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

O xarope deve ser ingerido por via oral.

O xarope deve ser ingerido por via oral.

Este produto não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Posologia:

Para adultos e crianças acima de 12 anos (> 40kg):

- 1 colher de sopa (15ml), de 3 em 3 horas, conforme necessidade e não excedendo 8 doses ao dia.

Para crianças de 6 a 12 anos (20kg a 40kg):

- 1/2 colher de sopa (7,5ml), de 3 em 3 horas, conforme necessidade e não excedendo 8 doses ao dia.

Para crianças de 2 a 6 anos (10kg a 20kg):

- 1 colher de chá (5ml), de 4 em 4 horas, conforme necessidade e não excedendo 6 doses ao dia.

A dose máxima deste produto para adultos deverá ser 8 colheres de sopa (120ml) ao dia, dividida em 8 doses. Para crianças de 6 a 12 anos: 4 colheres de sopa (60ml), dividida em 8 doses. Para crianças de 2 a 6 anos: 6 colheres de chá (30ml), dividida em 6 doses.

A posologia em ml por peso corpóreo deve ser calculada com base no produto para cada faixa etária, conforme segue: crianças de 2 a 12 anos: 1,5ml/kg/dia; adultos: 1,7ml/kg/dia.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Melagrião® Xarope, pode tomar a dose esquecida naquele horário, e tomar a próxima dose, no horário correto, respeitando o intervalo

normal.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional da saúde.**

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o produto): distúrbios gastrintestinais. O uso prolongado pode causar sobrecarga da função renal. Com doses elevadas pode ocorrer enjoo, vômitos, diminuição da pressão arterial, dores musculares, arritmias cardíacas, inflamação dos nervos e diarreia.

Informe ao seu profissional da saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

A administração de altas doses pode levar a distúrbios gástricos, vômitos ou diarreia.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o incidente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.**

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

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

**Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em 02/01/2023.**



**Laboratório Catarinense Ltda.**

**Registrado e produzido por:**

Rua Dr. João Colin, 1053  
CEP: 89204-001 - Joinville/SC  
CNPJ: 84.684.620/ 0001-87  
Indústria Brasileira  
MS: 1.0066.0055.001-4  
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger  
CRF-SC N° 6252  
**SAC 0800 247 4222**

**Embalado por:** Rod.BR-153, S/N - Quadra Lote 01 KM515, Galpão 05 e 06.  
CEP: 74990-728 - Aparecida de Goiânia/ GO  
CNPJ: 84.684.620/ 0006-91

Cód.: 158745 Rev.: 05/2025

® = marca registrada do Laboratório Catarinense Ltda.