

**PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura popular:** Umckaloabo  
**Nomenclatura botânica completa:** *Pelargonium sidoides* DC.  
**Família:** Geraniaceae  
**Parte da planta utilizada:** raiz  
**Autor do binômio:** De Candolle

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

**APRESENTAÇÕES:**

Solução gotas de 825 mg/mL - embalagem com frasco gotejador de 20 mL, 30 mL ou 50 mL.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 06 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL (21 gotas) da solução oral contém:  
Extrato fluido de *Pelargonium sidoides* DC. a 0,13%..... 825,0 mg\*  
Veículo qsp\*\* ..... 1 mL  
\*(equivalente a 1,0725 mg de fenóis totais) \*\*Veículo: glicerol  
Cada gota contém 47,62 mg.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**LITANE** é indicado para o tratamento dos sintomas do resfriado comum.

**2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?**

Este produto é considerado um produto tradicional fitoterápico com indicação exclusiva para o tratamento dos sintomas do resfriado comum baseado no seu longo histórico de uso.

Referência: EMA - European Medicine Agency. Assessment report on *Pelargonium sidoides* DC and/or *Pelargonium reniforme* Curt., radix (2013). Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC).

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

Para segurança do paciente, o uso de **LITANE** não é recomendado em casos de alergia aos componentes da fórmula.

**Este produto é contraindicado para uso por lactantes.**

**Este produto é contraindicado para menores de 6 anos.**

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

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

Cada cinco gotas do produto contêm 0,03 mL de etanol, conferindo ao produto final uma graduação alcoólica de aproximadamente 12,5%.

A utilização em crianças com menos de 6 anos de idade não foi estabelecida devido à falta de dados adequados. Foram relatados casos de hepatotoxicidade e hepatite em associação com a administração do medicamento. No caso de sinais de hepatotoxicidade ocorrer, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e um médico deve ser consultado.

Se os sintomas se agravarem durante a utilização do medicamento, um médico ou um profissional de

saúde deve ser consultado.

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade.

A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gestação e a lactação não é recomendado.

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

**Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.**

**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 de 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.**

**Este produto contém álcool no teor de aproximadamente 12,5%.**

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este produto é válido por 24 meses após a data de fabricação.

**Após aberto, válido por 7 dias.**

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

**Folheto Litane Solução Gotas (1/2)**

Faca: 180x310mm

Código do item: 202876

Revisão do item: 00

Data: 26/11/2019

Pharmacode: 111011101 (988)



Cores:



Pantone Black C

<b>Observações</b> Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.			
20/05/2019 - Criação de arte - Lançamento Litane 02/09/2019 - Alteração nos dizeres legais, RT de Nanci Lobo para Rita Mate e cód. 202556 para 202876 - CM APROVADO 0028/2019/M - Alteração dos Responsáveis Técnicos (Unidades de Valinhos e Aguai) + retirada do "Pharma" na logo Myralis - CM 0272/2019/A - Logomarca MYRALIS			
Design	Desenvolvimento	Compras	Marketing
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____
Regulatório	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade	Responsável Técnica(o)
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____

**Atenção:** as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

LITANE (*Pelargonium sidoides* DC.) 825 mg/mL encontra-se na forma de líquido límpido pardo.

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? USO ORAL

A solução gotas de LITANE deve ser ingerida, por via oral, com algum líquido, meia hora antes das refeições.

### Modo de uso:

- 1- Destampar o frasco.
- 2- Acoplar o dosador que acompanha o produto no frasco.
- 3- Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.
- 4- Não administre o produto diretamente na boca, utilize um recipiente.

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

### Posologia

Adolescentes com idade superior a 12 anos de idade, adultos e idosos: 29 gotas, via oral, três vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

Crianças com idade entre 6 e 12 anos: 19 gotas, via oral, três vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

A utilização em crianças com menos de 6 anos de idade não é recomendada.

Se os sintomas persistirem durante mais de uma semana durante a utilização do produto, consulte um médico ou um profissional de saúde.

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME

## ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose dobrada, pule para a próxima dose de acordo com o horário definido e continue o tratamento como indicado.

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

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

Foram relatadas queixas gastrointestinais leves (diarreia, desconforto epigástrico, náuseas ou vômitos, disfagia), sangramento nasal e gengival moderado e reações alérgicas. A frequência foi muito rara.

Foi relatada hepatotoxicidade. A frequência não é conhecida. Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou um profissional de saúde deverá ser consultado.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

LITANE é um produto tradicional fitoterápico muito bem tolerado. Até o momento não se relataram sintomas de superdosagem.

Não há casos de superdose relatados.

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.

## DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0012  
Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate  
CRF – SP: 19.594

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011  
CEP: 13.860-000 - Aguai/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25  
Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.  
Valinhos-SP  
Indústria Brasileira



0800 771 2010  
sac@myralis.com.br  
www.myralis.com.br

202876 • 180x310 • FO-00



Siga corretamente o modo de usar,  
não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.  
Esse folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 27/11/2019.

## Folheto Litane Solução Gotas (2/2)

Faca: 180x310mm

Código do item: 202876

Revisão do item: 00

Data: 26/11/2019

Pharmacode: 111011101 (988)



Cores:  Pantone Black C

Observações Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.			
20/05/2019 - Criação de arte - Lançamento Litane 02/09/2019 - Alteração nos dizeres legais, RT de Nanci Lobo para Rita Mate e cód. 202556 para 202876 - CM APROVADO 0028/2019/M - Alteração dos Responsáveis Técnicos (Unidades de Valinhos e Aguai) + retirada do "Pharma" na logo Myralis - CM 0272/2019/A - Logomarca MYRALIS			
Design	Desenvolvimento	Compras	Marketing
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____
Regulatório	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade	Responsável Técnica(o)
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____

Atenção: as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.