

Eucaprol®

Óleo essencial de eucalipto



PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Eucalipto

Nomenclatura botânica oficial: *Eucalyptus globulus* Labill

Família: *Myrtaceae*

Parte da planta utilizada: Óleo essencial (extraído das folhas)

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

APRESENTAÇÃO

Forma Farmacêutica: Óleo

Cada 1 ml do produto contém 1 ml de óleo Essencial de *Eucalyptus globulus*.

Equivalente a, no mínimo, 0,70 g/g de 1,8 cineol.

Frasco de vidro âmbar de 30 ml com conta-gotas.

USO EXTERNO E INALAÇÃO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml (33 gotas) contém:

Óleo essencial de *Eucalyptus globulus* Labill.1 ml

Equivalente a, no mínimo, 0,70 g/g de 1,8-cineol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é um produto indicado para inalação, com atividade antisséptica, expectorante e fluidificante do catarro nas vias aéreas superiores. É também indicado para uso externo, na forma de massagem tópica, para o alívio de dores musculares localizadas.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O EUCAPROL® ÓLEO ESSENCIAL apresenta, como constituinte ativo, o eucaliptol (1,8-cineol) que exerce atividade fluidificante, expectorante e antisséptica das vias aéreas superiores. A atividade expectorante deste produto ocorre porque o eucaliptol fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil, além de reduzir a produção de secreção brônquica.

Além disso, quando aplicado topicamente, conforme explicação detalhada na forma de uso deste produto (item 6 deste folheto), o eucaliptol apresenta ação rubefaciente, aliviando a sensação de desconforto decorrente das dores musculares localizadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto é contraindicado para crianças menores de 12 anos. Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

É contraindicado o uso deste produto em pacientes com doenças inflamatórias gastrointestinais e hepáticas graves.

Este produto é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

O óleo de eucalipto pode ser tóxico e deve ser diluído previamente antes do uso interno ou externo. Muito frequentemente, quando aplicado sem diluições sobre a pele, o óleo de eucalipto pode provocar reações alérgicas locais, como urticárias, eczemas e dermatites de contato. Preparações de eucalipto não devem ser aplicadas na face nem no nariz de bebês ou crianças. O óleo essencial de eucalipto não deve ser administrado internamente em gestantes ou crianças. Em crianças asmáticas, inalações de eucalipto podem provocar broncoespasmos, mesmo em doses normais. O cineol presente no óleo essencial de eucalipto pode gerar algum grau de fototoxicidade.

O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao óleo essencial de *Eucalyptus globulus*, gestantes, lactantes e crianças menores de 12 anos.

O óleo de eucalipto não pode ser ingerido. Para evitar ingestão acidental, guardar longe do alcance das crianças.

Não existem contraindicações ou precauções específicas para pacientes idosos. É contraindicado o uso deste produto em pacientes com doenças inflamatórias gastrointestinais e hepáticas graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste produto. Não há relatos que o uso deste produto interja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos. Não há relatos que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. 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.

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

Guardar em temperatura ambiente (15° a 30°C) e proteger da luz e umidade. O tempo de validade do produto é de 24 meses, contado à partir da data de fabricação impressa no cartucho e no rótulo do produto.

Após aberto, válido por 30 dias.

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 na embalagem original.

EUCAPROL® ÓLEO ESSENCIAL apresenta coloração amarelo-pálido e refrescância. **Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto do produto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

INALAÇÃO / USO EXTERNO

Este produto pode ser usado em inalações, vaporização de ambientes ou massageado na pele para dores musculares localizadas (uso tópico externo).

POSOLOGIA:

Para **inalação**, recomenda-se a diluição de 12 gotas de **EUCAPROL® ÓLEO ESSENCIAL** em 150 ml de água fervendo, inalar seus vapores, repetindo este processo 3 vezes ao dia. Para o uso em vaporizador, recomenda-se colocar 30 gotas de **EUCAPROL® ÓLEO ESSENCIAL** no recipiente do vaporizador, deixando-o vaporizar por toda a noite. Ainda pode ser utilizado externamente, por adultos ou crianças acima de 12 anos, para alívio das dores musculares localizadas, diluindo-se o óleo na proporção de 6% (1,8 ml=58 gotas de óleo) em 30 ml de óleo vegetal ou mineral massageando a região para se obter a ação rubeficiente.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação do farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

No caso de esquecimento, utilize o produto assim que se lembrar e continue o tratamento a partir daí, sem prejuízos para o mesmo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE CAUSAR?

Quando usado externamente, diluído conforme indicação, o óleo de eucalipto é não-tóxico ou irritante. Podem ocorrer casos raros (1 em 10.000) de alergia ou irritação. Em crianças asmáticas, inalações de eucalipto podem provocar broncoespasmos, mesmo em doses normais. O cineol, presente no óleo essencial de eucalipto, pode gerar algum grau de fototoxicidade. O óleo de eucalipto não deve ser friccionado diretamente no rosto ou na região do nariz de crianças.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa, entrando em contato através do Sistema 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 DESTES PRODUTOS?

Em caso de ingestão acidental, procure ajuda profissional ou contate imediatamente um centro de tratamento de intoxicações. A ingestão acidental de óleo de *Eucalyptus* pode resultar em danos graves e irreparáveis.

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:

EUCAPROL® ÓLEO ESSENCIAL DE EUCALIPTO

M.S: 1.2107.0010.002-1

Farmacêutica Responsável: Dr^a. Andresa Aparecida Berretta - CRF-SP N° 26.257

APIS  **FLORA** [®]



APIS FLORA - Indl e Coml. LTDA. CNPJ: 49.345.358/0001-45

Rua Triunfo, 945 – Ribeirão Preto - SP

www.apisflora.com.br

SAC 0800 94 04 800

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 09/11/2020.

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