

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Xarope de Maças Reinetas 2,70 mg/ml + 0,61 mg/ml, 2,35 mg/ml Xarope Maças Reinetas, extracto + Manitol + Sene, extracto

Este folheto contém informações importantes para si leia-o atentamente  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar o Xarope de Maças Reinetas com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 15 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Xarope de Maças Reinetas
2. Antes de utilizar o Xarope de Maças Reinetas
3. Como utilizar o Xarope de Maças Reinetas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Xarope de Maças Reinetas
6. Outras Informações.

### 1. O QUE É O Xarope de Maças Reinetas E PARA QUE É UTILIZADO

O Xarope de Maças Reinetas é um medicamento não sujeito a receita médica pertencente ao grupo farmaco-terapêutico 6.3.2.1.2 Laxantes de contacto.

O Xarope de Maças Reinetas é um laxante suave muito bem tolerado e que pode ser administrado a uma larga faixa de doentes sofrendo de obstipação desde crianças, grávidas e aos adultos de uma maneira geral.

Está especialmente indicado para as situações de obstipação simples nas crianças, pois é um medicamento não agressivo e de sabor agradável.

### 2. ANTES DE TOMAR O Xarope de Maças Reinetas

Não tome o Xarope de Maças Reinetas

- Se tem hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes.
- Se tiver obstrução intestinal.
- Se tiver doença inflamatória do colón.
- Se tiver apendicite ou dores abdominais de etiologia desconhecida.

Tome especial cuidado com o Xarope de Maças Reinetas

- Quando tomar o Xarope de Maças Reinetas, este não deve ser tomado durante longos períodos de tempo (superiores a 2 semanas), como todos os laxantes.
- Em caso de necessidade de administração diária deverá ser determinada a causa da obstipação.

#### Tomar o Xarope de Maças Reinetas com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A utilização simultânea de diuréticos e suplementos de potássio, ou poupadores de potássio, com o uso crónico e exagerado de laxantes pode reduzir a concentração sérica de potássio por promover a sua perda excessiva do tracto intestinal.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O Xarope de Maças Reinetas é um laxante indicado para grávidas.

Durante a amamentação não é indicado a utilização Xarope Maças Reinetas, devido à possibilidade de passagem de pequenas quantidades de medicamento para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas.

A administração do Xarope de Maças Reinetas não altera a capacidade de condução nem a utilização de máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Xarope de Maças Reinetas

Xarope de Maças Reinetas contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), os quais podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Xarope de Maças Reinetas contém sacarose e sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR O Xarope de Maças Reinetas

Administrar por via oral.

Tomar o Xarope de Maças Reinetas sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Crianças:

até 1 ano: colher de chá (5 ml) ao deitar

1 a 6 anos: 1 colher de sobremesa (10 ml) ao deitar

6 a 12 anos: 1 colher de sopa (15 ml) ao deitar

Adultos: 2 colheres de sopa (2x15 ml) ao deitar

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o Xarope Maçãs Reinetas pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Como todos os laxantes, O Xarope de Maçãs Reinetas pode provocar meteorismo, câibras abdominais ligeiras e diarreia.

#### 5. COMO CONSERVAR O Xarope de Maçãs Reinetas

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.  
Manter o frasco bem fechado e proteger da luz.

Não utilize o Xarope de Maçãs Reinetas após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, a seguir a Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição do Xarope de Maçãs Reinetas

- As substâncias activas são: Extracto de Maçãs Reinetas, Manitol e Extracto de Sene. Cada mililitro de Xarope de Maçãs Reinetas contém 2,7 mg de extracto de Maçãs Reinetas, 0,61 mg de Manitol e 2,35 mg de extracto de Sene (senósido b: 0,117-0,235 mg).

- Os outros componentes são: Sorbitol, Para-hidroxibenzoato de metilo (E218), Para-hidroxibenzoato de propilo (E216), Sacarose e Água purificada.

Qual o aspecto do Xarope de Maçãs Reinetas e o conteúdo da embalagem

Xarope de Maçãs Reinetas apresenta-se na forma farmacêutica de xarope, acondicionado em Frasco de PVC âmbar. Embalagem com um frasco com 100 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Sociedade Farmacêutica Gestafarma, Lda.

APROVADO EM 30-05-2007 INFARMED
---------------------------------------

Rua Dr. Álvaro de Castro, 63 - 67  
1600-058 Lisboa  
Portugal  
Tel: 217 961 158  
Fax.: 217 961 159

Fabricante  
Lecifarma - Especialidades Farmacêuticas e Produtos Galénicos, Lda  
Várzea do Andrade - Cabeço de Montachique  
2670-741 Loures  
Portugal  
Tel.: 219759110  
Fax.: 219759119

Este folheto foi aprovado pela última vez em