

# Sal de Andrews

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Pó efervescente

sulfato de magnésio (0,88g)

ácido cítrico (1,84)

bicarbonato de sódio (2,18g)

## **Sal de Andrews**

sulfato de magnésio, ácido cítrico e bicarbonato de sódio

### **APRESENTAÇÃO**

Pó efervescente em envelopes de 5g

### **USO ORAL – USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5g de pó efervescente contém: sulfato de magnésio (0,88g), ácido cítrico (1,84g), bicarbonato de sódio (2,18g), carbonato de sódio e sacarina sódica.

### **1.INDICAÇÕES**

Sal de Andrews é indicado como antiácido, para alívio da azia, dispepsia e excesso de acidez gástrica, e como laxante, para alívio da constipação.

### **2.RESULTADO DE EFICÁCIA**

O sulfato de magnésio possui efeito laxativo descrito em literatura (Goodman & Gilman's (online, 2013), Remington 21<sup>th</sup> Edition).

O bicarbonato de sódio proporciona efervescência e tem seu uso tradicionalmente reconhecido como antiácido (Goodman & Gilman's, 2006 e Martindale 32<sup>a</sup> edição).

O Bicarbonato de Sódio e Ácido Cítrico apresentam mecanismo de ação antiácido, proporcionando alívio rápido ao neutralizar o ácido gástrico<sup>1-3</sup>, que está frequentemente associado a azia e má digestão.

(1. HENDERSON, Robert P., PRINCE, Valerie T., Heartburn and dyspepsia. In: BERARDI, Rosemary. Handbook of Non-prescription Drugs: An interactive approach to self-care. 14Ed. Universidade de Chicago: American Pharmaceutical Association, 2004. 1370 p., cap. 15, 320-321p;

2. WALLACE, J.L., SHARKEY, K.A. Farmacoterapia da acidez gástrica, úlceras pépticas e doença do refluxo gástrico. In: BRUNTON, L.L. Goodman & Gilman: As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 12Ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2012. 2079p., cap. 45, 1315p;

3.HUNT, J.N., KNOX, M.T. The effect of citric acid and its sodium salts in test meals on the gastric outputs of acid and of chloride. J Physiol, 1973, 230:171-184.).

### **3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O sulfato de magnésio não é facilmente absorvido pelo intestino e age como um purgativo salino. Os íons de magnésio provocam a secreção no intestino de colecistoquinina, favorecendo o acúmulo intraluminal de água e eletrólitos. O Sal de Andrews apresenta ação local gastrointestinal. Cerca de 10% do íon magnésio é absorvido quando ingerido por indivíduos saudáveis. O magnésio absorvido é excretado pelo sistema renal.

### **4.CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula.

## 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com insuficiência renal, problemas cardíacos, hipertensos, pacientes grávidas ou amamentando devem consultar o médico antes de utilizar este medicamento. O uso frequente, em pacientes que necessitam de uma dieta restrita em sódio, deve ser evitado. Pacientes que necessitam deste medicamento como laxante diariamente, ou sintam dores abdominais persistentes, devem consultar o médico. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

## 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O sulfato de magnésio pode interferir com a absorção de tetraciclina, e a alcalinização da urina pode alterar a excreção de drogas sensíveis ao pH.

## 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Sal de Andrews deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Sal de Andrews é um pó branco efervescente solúvel em água. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como antiácido: O paciente deve dissolver o conteúdo de 1 envelope (5 g) de Sal de Andrews em um copo pequeno de água (200 mL), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, podendo repetir até 4 vezes ao dia, não excedendo a dose máxima diária de 20g.

Como laxante: O paciente deve dissolver o conteúdo de 2 envelopes (10 g) de Sal de Andrews em um copo pequeno de água (200 mL), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, antes do café da manhã ou à noite, antes de dormir.

## 9.REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é em geral bem tolerado, se utilizado nas doses recomendadas. Entretanto, o uso prolongado pode ocasionar diarreia e, caso o paciente sofra de insuficiência renal severa, sintomas de hipermagnesemia (tais como náusea, vômito, vermelhidão da pele, sede, hipotensão, sonolência, confusão mental, fala arrastada, fraqueza muscular, bradicardia, coma e infarto). **A hipermagnesemia pode levar a uma queda nos níveis séricos de cálcio decorrente da supressão do paratormônio (EJIFCC, 1999), mas o magnésio é de duas a três vezes menos potente na geração desse efeito do que o próprio cálcio (FELSENFELD, A.J., et al. 2015) e está mais associado a um problema renal severo (AUGUS, Z.S., et al. 1982). Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10.SUPERDOSE

Doses excessivas deste medicamento podem provocar diarreia. Pessoas com disfunção renal, ao tomar quantidades excessivas deste medicamento, poderão desenvolver hipermagnesemia e hipocalcemia.

Nestes casos, o médico deverá ser consultado para tratamento dos sintomas e suporte adequado. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS. 1.9290.0002

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros. CRF-RJ nº 17.342

Fabricado por GlaxoSmithKline Argentina S.A., Buenos Aires – Argentina

Importado por PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. R. Bocácio, nº 471 – Parte Galpão - Chácara Arcampo, Duque de Caxias. Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ: 30.872.270/0002-34

SAC 0800 021 15 29

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



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/11/2021	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição: inclusão da descrição dos componentes “bicarbonato de sódio 2,18 e ácido cítrico 1,84” como ativos do produto.	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
09/06/2021	2231367211	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de informação de como utilizar o medicamento, Inclusão de informação ao paciente referente a reações adversas e no caso de superdosagem. Inclusão de informação de resultado de eficácia.	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g

27/05/2021	2054263211	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	3946038/20-0	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	01/02/2021	Atualização de Dizeres Legais	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
30/01/2015	0088748/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g
20/9/2013	0797010/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de informações de segurança quanto às reações adversas ao medicamento para pacientes com insuficiência renal e em caso de superdosagem. Inclusão de orientação ao paciente no caso de superdosagem Alteração do nome do farmacêutico responsável	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/4/2013	0279787/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Pó efervescente em envelopes de 5g