

SINUDORON[®]

**(Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2,
Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20)**

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda

Comprimidos

36,2 mg + 36,2 mg + 36,2 mg + 36,2 mg + 36,2 mg

Sinudoron®

Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinudoron® - Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos de Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 80 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

Argentum nitricum D20.....	36,2 mg
Atropa belladonna D6	36,2 mg
Berberis vulgaris D2	36,2 mg
Hydrastis canadensis D4	36,2 mg
Silicea D20	36,2 mg
Excipientes* q.s.p.	1 comprimido

* amido (milho), estearato de magnésio (vegetal) e lactose monoidratada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sinudoron® é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar da sinusite aguda ou crônica, aliviando os sintomas de cefaleia congestiva, inflamação dos seios da face, dor aguda na cabeça, têmporas e globos oculares, irritação das mucosas, obstrução nasal, secreção e catarro nasal (e pós-nasal), coriza, espirros e coceira constantes. **Sinudoron®** também é indicado para auxiliar no tratamento dos sintomas decorrentes de inflamações agudas, bruscas e violentas do sistema respiratório, contribuindo na redução do inchaço inflamatório, congestão e dor.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

Sinudoron®, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo, e tem como mecanismo de ação estimular no ser humano uma reação que levará à cura ou ao alívio da enfermidade, servindo para a harmonização dos distúrbios de saúde acima relacionados.

Um medicamento antroposófico pode agir, de acordo com sua composição, de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença – esta é a maneira alopática de ação, por exemplo, para uma inflamação, quando pode-se usar uma planta que estimule no organismo suas atividades anti-inflamatórias; (2) agindo de modo igual à doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura – este é um princípio homeopático de ação: aquilo que provoca também pode curar; e (3) proporcionando um modelo orientador para o órgão ou sistema doente, levando à sua atividade sadia – este princípio é exclusivo dos medicamentos antroposóficos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sinudoron® é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Pessoas com intolerância à lactose podem apresentar desarranjo intestinal e gases.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescriptor. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15-30°C), em local seco, protegido da luz solar, e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, computador, raios-X, caixa acústica, etc.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Sinudoron® apresenta-se na forma de comprimidos cilíndricos biconvexos, de consistência sólida e cor levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças de 0 a 5 anos:

Para casos agudos: tomar 1 comprimido diluído em água a cada 4h por 2 dias, depois a cada 6h por 2 dias, e posteriormente a cada 8h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 1 comprimido diluído em água 1 a 2 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Os comprimidos podem ser triturados e dissolvidos em uma colher (sobremesa) de água antes de serem administrados.

Crianças de 5 a 12 anos:

Para casos agudos: tomar 1 comprimido diluído em água a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 2 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 1 comprimido diluído em água de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Os comprimidos podem ser triturados e dissolvidos em uma colher (sobremesa) de água antes de serem administrados.

Adolescentes de 12 a 18 anos:

Para casos agudos: tomar 1 comprimido a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 2 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 1 comprimido de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Tomar os comprimidos com um copo de água. Para facilitar a administração, os comprimidos podem ser mastigados ou dissolvidos na boca.

Adultos acima de 18 anos:

Para casos agudos: tomar 1 a 2 comprimidos a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 2 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 1 a 2 comprimidos de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Tomar os comprimidos com um copo de água. Para facilitar a administração, os comprimidos podem ser mastigados ou dissolvidos na boca.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

O medicamento pode ser utilizado em intervalos ajustados, ou conforme orientação médica. A administração noturna não é obrigatória.

Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por pelo menos 15 dias.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 15 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes da fórmula, podem ocorrer reações adversas como distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea), urticária ou dor de cabeça. Pessoas com intolerância à lactose podem apresentar desarranjo intestinal e gases.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro n.º: 1.0061.0055.

Registrado e produzido por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33

CEP 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80

Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 055 32 66

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



ME4797-03

SINUDORON[®]

**(Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2,
Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20)**

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda

Glóbulos

16,0 mg + 16,0 mg + 16,0 mg + 16,0 mg + 16,0 mg

Sinudoron®

Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinudoron® - Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO**APRESENTAÇÃO**

Glóbulos de Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 20 g.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g de glóbulos contém:

Argentum nitricum D20	16,0 mg
Atropa belladonna D6	16,0 mg
Berberis vulgaris D2	16,0 mg
Hydrastis canadensis D4	16,0 mg
Silicea D20	16,0 mg
Glóbulos inertes nº 5 q.s.p.....	1000,0 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sinudoron® é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar da sinusite aguda ou crônica, aliviando os sintomas de cefaleia congestiva, inflamação dos seios da face, dor aguda na cabeça, têmporas e globos oculares, irritação das mucosas, obstrução nasal, secreção e catarro nasal (e pós-nasal), coriza, espirros e coceira constantes. **Sinudoron®** também é indicado para auxiliar no tratamento dos sintomas decorrentes de inflamações agudas, bruscas e violentas do sistema respiratório, contribuindo na redução do inchaço inflamatório, congestão e dor.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

Sinudoron®, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo, e tem como mecanismo de ação estimular no ser humano uma reação que levará à cura ou ao alívio da enfermidade, servindo para a harmonização dos distúrbios de saúde acima relacionados.

Um medicamento antroposófico pode agir, de acordo com sua composição, de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença – esta é a maneira alopática de ação, por exemplo, para uma inflamação, quando pode-se usar uma planta que estimule no organismo suas atividades anti-inflamatórias; (2) agindo de modo igual à doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura – este é um princípio homeopático de ação: aquilo que provoca também pode curar; e (3) proporcionando um modelo orientador para o órgão ou sistema doente, levando à sua atividade sadia – este princípio é exclusivo dos medicamentos antroposóficos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sinudoron® é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/glóbulo. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15-30°C), em local seco, protegido da luz solar, e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, computador, raios-X, caixa acústica, etc.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Sinudoron® glóbulos apresenta-se na forma grãos esféricos, homogêneos, regulares e consistentes, de cor levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças de 0 a 5 anos:

Para casos agudos: tomar 3 glóbulos a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 2 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 3 glóbulos de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Os glóbulos podem ser dissolvidos em uma colher (chá) de água ou leite materno antes de serem administrados.

Crianças de 5 a 12 anos:

Para casos agudos: tomar 7 glóbulos a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 2 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 7 glóbulos de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Os glóbulos podem ser dissolvidos em uma colher (chá) de água ou leite materno antes de serem administrados.

Adolescentes de 12 a 18 anos:

Para casos agudos: tomar 10 glóbulos a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 2 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 10 glóbulos de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Os glóbulos podem ser ingeridos com água ou dissolvidos na boca.

Adultos acima de 18 anos:

Para casos agudos: Tomar 10 a 14 glóbulos a cada 2 h por 2 dias, depois a cada 3 h por 2 dias e a cada 4 h, até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: Tomar 10 a 14 glóbulos de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Os glóbulos podem ser ingeridos com água ou dissolvidos na boca.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

O medicamento pode ser utilizado em intervalos ajustados, ou conforme orientação médica. A administração noturna não é obrigatória.

Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por pelo menos 15 dias.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 15 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes da fórmula, podem ocorrer reações adversas como distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea), urticária ou dor de cabeça.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro n.º: 1.0061.0055.

Registrado e produzido por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33

CEP 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80

Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 055 32 66

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



ME4798-03

SINUDORON[®]

**(Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2,
Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20)**

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda

Solução Gotas

**200,0 mg/mL + 200,0 mg/mL + 200,0 mg/mL + 200,0 mg/mL +
200,0 mg/mL**

Sinudoron®

Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinudoron® - Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO**APRESENTAÇÃO**

Solução gotas de Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4 e Silicea D20.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 50 mL.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de solução gotas contém:

Argentum nitricum D20	200,0 mg
Atropa belladonna D6	200,0 mg
Berberis vulgaris D2	200,0 mg
Hydrastis canadensis D4	200,0 mg
Silicea D20	200,0 mg

Graduação alcoólica: 40%

Cada 1 mL de **Sinudoron®** equivale a 32 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sinudoron® é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar da sinusite aguda ou crônica, aliviando os sintomas de cefaleia congestiva, inflamação dos seios da face, dor aguda na cabeça, têmporas e globos oculares, irritação das mucosas, obstrução nasal, secreção e catarro nasal (e pós-nasal), coriza, espirros e coceira constantes. **Sinudoron®** também é indicado para auxiliar no tratamento dos sintomas decorrentes de inflamações agudas, bruscas e violentas do sistema respiratório, contribuindo na redução do inchaço inflamatório, congestão e dor.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

Sinudoron®, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo, e tem como mecanismo de ação estimular no ser humano uma reação que levará à cura ou ao alívio da enfermidade, servindo para a harmonização dos distúrbios de saúde acima relacionados.

Um medicamento antroposófico pode agir, de acordo com sua composição, de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença – esta é a maneira alopática de ação, por exemplo, para uma inflamação, quando pode-se usar uma planta que estimule no organismo suas atividades anti-inflamatórias; (2) agindo de modo igual à doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura – este é um princípio homeopático de ação: aquilo que provoca também pode curar; e (3) proporcionando um modelo orientador

para o órgão ou sistema doente, levando à sua atividade sadia – este princípio é exclusivo dos medicamentos antroposóficos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sinudoron® é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento contém 40% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15-30°C), em local seco, protegido da luz solar, e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, computador, raios-X, caixa acústica, etc.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Sinudoron® solução gotas é uma solução hidroalcoólica límpida, transparente e de cor amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças de 0 a 5 anos:

Para casos agudos: tomar 5 gotas diluídas em água a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 2 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 5 gotas diluídas em água, de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Crianças de 5 a 12 anos:

Para casos agudos: tomar 10 gotas diluídas em água a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 2 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 10 gotas diluídas em água, de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Adolescentes de 12 a 18 anos:

Para casos agudos: tomar 15 gotas diluídas em água a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 2 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 15 gotas diluídas em água, de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Adultos acima de 18 anos:

Para casos agudos: tomar 15 a 20 gotas diluídas em água a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 2 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

Para manutenção e nos casos crônicos: tomar 15 a 20 gotas diluídas em água, de 2 a 4 vezes ao dia, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

O medicamento pode ser utilizado em intervalos ajustados, ou conforme orientação médica. A administração noturna não é obrigatória.

É indicada a diluição da dose, conforme posologia, em aproximadamente 50 mL de água. Quando a dose é administrada em água, o álcool se dilui, sendo mais bem tolerado. Evite gotejar o medicamento diretamente na boca sob a língua, pois a presença de álcool pode produzir ardência em indivíduos sensíveis.

Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por pelo menos 15 dias.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 15 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes da fórmula, podem ocorrer reações adversas como distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea), urticária ou dor de cabeça.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro n.º: 1.0061.0055.

Registrado e produzido por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33

CEP 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80

Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 055 32 66

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



ME4796-03

Histórico de Alteração da 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2025	N.A.	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	O que devo saber antes de utilizar este medicamento? (glob.) Logomarca da empresa	VP	D2 GLOB CT FR VD AMB X 20 G D2 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML D2 COM CT FR VD AMB X 80
01/04/2025	0444164/25-1	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	10/05/2024	0629951/24-2	11384 – DINAMIZADO – Alteração de posologia /	17/03/2025	Para que este medicamento é indicado?	VP	D2 GLOB CT FR VD AMB X 20 G
			10/05/2024	0629947/24-4	11387 – DINAMIZADO – Inclusão de Indicação Terapêutica prevista em literatura	17/03/2025	Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento?		D2 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML
			10/05/2024	0629964/24-4	11385 – DINAMIZADO – Ampliação de uso/	17/03/2025	Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?		D2 COM CT FR VD AMB X 80
			15/05/2024	0645410/24-1	10275 - DINAMIZADO –Alteração de texto de bula (ou folheto)	27/01/2025			

03/05/2023	0440958/23-7	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VP	D2 GLOB CT FR VD AMB X 20 G D2 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML D2 COM CT FR VD AMB X 80
03/02/2022	0432165/22-3	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VP	D2 GLOB CT FR VD AMB X 20 G D2 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML D2 COM CT FR VD AMB X 80
24/06/2021	2451230/21-5	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula	VP	D2 GLOB CT FR VD AMB X 20 G D2 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML D2 COM CT FR VD AMB X 80