

SAL DE FRUTA ENO

(bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido cítrico)

**PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Pó Efervescente

bicarbonato de sódio (2,30 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,20 g)

bicarbonato de sódio (2,24 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g)

bicarbonato de sódio (2,15 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,15 g)

bicarbonato de sódio (2,31 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g)

bicarbonato de sódio (2,28 g), carbonato de sódio (0,49 g), ácido cítrico (2,17 g)

bicarbonato de sódio (2,24 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g)

bicarbonato de sódio (2,29 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,17 g)

Sal de Fruta ENO

bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido cítrico

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente em envelopes de 5 g e frascos de 100 g.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 5 g contém:

Sal de Fruta Eno: bicarbonato de sódio (2,30 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,20 g).

Sal de Fruta Eno Sabor Guaraná: bicarbonato de sódio (2,24 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g), sacarina sódica, aroma guaraná e corante caramelo (amarelo crepúsculo, amarelo de tartrazina, vermelho allura 129 e azul de indigotina).

Sal de Fruta Eno Sabor Laranja: bicarbonato de sódio (2,15 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,15 g), ciclamato de sódio, aroma laranja e corante amarelo crepúsculo.

Sal de Fruta Eno Sabor Limão: bicarbonato de sódio (2,31 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g), sacarina sódica, aroma limão e amarelo de quinolina.

Sal de Fruta Eno Sabor Abacaxi: bicarbonato de sódio (2,28 g), carbonato de sódio (0,49 g), ácido cítrico (2,17 g), sacarina sódica, aroma abacaxi, maltodextrina e amarelo de quinolina.

Sal de Fruta Eno Sabor Tônica: bicarbonato de sódio (2,24 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,13 g), aroma tônica, maltodextrina e sucralose.

Sal de Fruta Eno Sabor Ice Mint: bicarbonato de sódio (2,29 g), carbonato de sódio (0,50 g), ácido cítrico (2,17 g), ciclamato de sódio, aroma hortelã, aroma cooling (refrescante) e sacarina sódica.

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

Sal de Fruta Eno é indicado para alívio de azia, má digestão e outros transtornos estomacais, tais como excesso de acidez do estômago e indigestão ácida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes do Sal de Fruta Eno, quando dissolvidos em água, reagem entre si, produzindo um sal de efeito antiácido, capaz de iniciar a redução da acidez do estômago em 6 segundos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver história de alergia a quaisquer componentes da fórmula, se tiver pressão alta, problemas no fígado, coração ou rins ou se seguir uma dieta restrita em sódio.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

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

Você não deve tomar mais do que a dose máxima diária recomendada de 2 envelopes ou 2 colheres de chá deste medicamento a cada 24 horas e não deve utilizar este medicamento por mais de 14 dias seguidos. Se os sintomas persistirem ou piorarem, procure seu médico. É importante atentar para o conteúdo de sódio deste medicamento, que equivale a 0,85 g a cada 5 g de pó efervescente. Este medicamento reduz a acidez do estômago e pode interferir na absorção de outros medicamentos, que devem ser tomados em horário diferente. Se você está

grávida ou amamentando, consulte seu médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Sabor Guaraná: Contém sacarina sódica (edulcorante). Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo, amarelo de tartrazina, vermelho allura 129 e azul de indigotina. Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Sabor Laranja: Contém ciclamato de sódio (edulcorante). Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.

Sabor Limão: Contém sacarina sódica (edulcorante). Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina.

Sabor Abacaxi: Contém sacarina sódica (edulcorante). Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina.

Sabor Tônica: Contém sucralose (edulcorante).

Sabor Ice Mint: Contém ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

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

Você deve conservar Sal de Fruta Eno 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 Fruta Eno e Sal de Fruta Eno Sabor Tônica são pós efervescentes brancos solúveis em água.

Sal de Fruta Eno Sabor Guaraná é um pó efervescente branco a quase branco solúvel em água.

Sal de Fruta Eno Sabor Laranja é um pó efervescente rosa alaranjado solúvel em água.

Sal de Fruta Eno Sabor Limão é um pó efervescente amarelo claro solúvel em água.

Sal de Fruta Eno Sabor Abacaxi é um pó efervescente branco a branco amarelado solúvel em água.

Sal de Fruta Eno Sabor Ice Mint é um pó efervescente branco a amarelado solúvel em água.

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?

Quando os sintomas ocorrerem, você deve dissolver 5 g (conteúdo de 1 envelope ou 1 colher de chá) de Sal de Fruta Eno em um copo pequeno de água (200 mL) em temperatura ambiente, esperar completar a efervescência e beber de uma vez, podendo repetir o uso após 2 horas, se

necessário. Você não deve ultrapassar a dose diária máxima recomendada, de 2 envelopes ou 2 colheres de chá deste medicamento a cada 24 horas. Para esta dose, o período máximo de uso é de 14 dias.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Você deve usar este medicamento apenas quando os sintomas ocorrerem. Não tome a segunda dose com menos de 2 horas após a tomada da primeira dose e não exceda a dose máxima diária recomendada.

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

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

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis não sérias, tais como eructação (aroto), flatulência (gases), distensão abdominal e irritação gastrointestinal.

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.

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

A superdosagem moderada e aguda pode causar eructação (arrotos) e distúrbios gastrointestinais. O tratamento seria a retirada do produto e medidas sintomáticas, como apropriado. A superdosagem aguda grave pode levar à sobrecarga de sódio (hipernatremia e hiperosmolaridade) e à alcalose metabólica, que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça e risco de hipotensão e taquicardia. O tratamento consiste principalmente na correção do equilíbrio hidroeletrolítico. A ingestão significativa de pó efervescente puro pode causar irritação gástrica, liberação de gás e risco de perfuração estomacal. O tratamento consiste em medidas de suporte sintomático em geral.

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 1.9290.0003

Produzido por: Haeon Argentina S.A, Buenos Aires – Argentina.

Importado e Registrado por: PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Godofredo Marques, 274, Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ. Brasil. CEP: 22.783-130.
CNPJ: 30.872.270/0001-53

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



Anexo B
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
31/05/2021	2105835/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alterações dos dizeres legais do detentor do registro do produto, devido a transferência de titularidade	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
15/06/2022	4301955224	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
15/06/2022	303346225	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g

28/06/2023	0664419/23-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
18/07/2024	0969670249	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo usar este medicamento,dizeres legais/4.Contraindicaçõ es	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
26/07/2024	1024103/24-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição, 4. O que devo saber antes de usar este medicamento/5. Advertê ncias e precauções	VP e VPS	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g
28/08/2025	Expediente correspondente a este pleito	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Pó efervescentes em envelopes de 5g e frascos de 100g