XAROPE DE GUACO

Belfar Ltda.

Xarope

0,0583 mL/mL

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Xarope de Guaco Belfar

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Guaco
Nomenclatura botânica oficial: *Mikania glomerata* Spreng.
Família: Asteraceae
Parte da espécie vegetal utilizada: Folhas

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

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÃO
Xarope de Guaco de 0,0583 mL/mL.
Embalagens contendo 1 frasco com 100 mL, 120 mL ou 200 mL ou 50 frascos com 100 mL, 120 mL ou 200 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL de xarope contém:
extrato fluido de *Mikania glomerata* Spreng (padronizado em 0,75 mg/ mL de cumarina) .....0,0583 mL
equivalente a 0,035 mg de cumarina/ mL.
veículo* q.s.p.....1,0 mL
* benzoato de sódio, metilparabeno, hidroxietilcelulose, sacarose, água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
Xarope de Guaco Belfar é indicado como auxiliar para o tratamento de afecções do trato respiratório, como expectorante e broncodilatador.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?
Este produto tem como principal componente a cumarina, à qual é atribuída o efeito de dilatação dos brônquios e de auxiliar na eliminação das secreções respiratórias, através da tosse.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.
Este produto é contraindicado para menores de 2 anos.
Mulheres grávidas ou amamentando não devem fazer uso deste produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?
Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.

Recomenda-se maior critério na administração de guaco em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.

O guaco não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes e produtos contendo *Tabebuia avellanedae* (ipê-roxo).

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

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.

Este medicamento contém 0,7% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.
Atenção: contém 600 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL. 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 com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Xarope de Guaco Belfar deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C). Proteger da luz.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use produto com prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.
Após aberto, válido por 24 meses.
Características físicas e organolépticas do produto: líquido xaroposo caramelo e límpido.
Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

O Xarope de Guaco Belfar deve ser tomado sem diluir (misturar) em água por via oral.
Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.
Salvo a critério médico, recomenda-se:

Adultos: ingerir 10 mL de xarope de guaco, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).*
* Dose diária equivalente a 1,05 mg de cumarina.

Crianças acima de 2 anos: ingerir 5 mL de xarope de guaco, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).**
** Dose diária equivalente a 0,525 mg de cumarina.

Em casos de afecções respiratórias agudas, recomenda-se o uso por 7 dias e, em casos crônicos, por 2 semanas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu 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?

Você deve tomar Xarope de Guaco Belfar conforme as recomendações do folheto informativo ou orientação médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

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

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.
Aumento da pressão arterial.
Em raros casos, pessoas hipersensíveis aos componentes do guaco podem apresentar um agravamento na dificuldade para respirar e tossir.
O uso prolongado da ingestão de altas doses de extratos de guaco pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?
O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

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.

PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC Nº 26/2014.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0144
Registrado e produzido por: Belfar Ltda.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516 – Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220
SAC: 0800 031 0055

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 23/12/2025.

PRESERVE A NATUREZA EMBALAGEM RECICLÁVEL.

Versão	Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
	Data do Expediente	N° do Expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
01	14/12/2015	1084388/15-4	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP/VPS	0,0583 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML 0,0583 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML 0,0583 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 200 ML 0,0583 ML/ML XPE CT 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML 0,0583 ML/ML XPE 50 CT FR PLAS PET AMB X 120 ML 0,0583 ML/ML XPE CT 50 FR PLAS PET AMB X 200 ML
02	27/12/2023	1476156/23-9	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Notificação de Alteração de Folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DA RECICLAGEM	VP/VPS	0,0583 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML 0,0583 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML 0,0583 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 200 ML 0,0583 ML/ML XPE CT 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML 0,0583 ML/ML XPE 50 CT FR PLAS PET AMB X 120 ML 0,0583 ML/ML XPE CT 50 FR PLAS PET AMB X 200 ML

Versão	Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
	Data do Expediente	N° do Expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
03	22/12/2025	Gerado no momento do peticionamento	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Notificação de Alteração de Folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO ? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO ? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,0583 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML 0,0583 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML 0,0583 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 200 ML 0,0583 ML/ML XPE CT 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML 0,0583 ML/ML XPE 50 CT FR PLAS PET AMB X 120 ML 0,0583 ML/ML XPE CT 50 FR PLAS PET AMB X 200 ML