

Ziclague

Alpinia zerumbet – Zingiberaceae – partes aéreas



APRESENTAÇÕES

Spray – 1 mL da solução contém 0,08 mL de óleo essencial, equivalente a 17,5 mg de sabineno.

Frasco de alumínio contendo 30 mL

Frasco de alumínio contendo 60 mL

Embalagem contendo 1 frasco.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Óleo essencial de *Alpinia zerumbet** syn. *A. speciosa*.....0,08 mL

*Correspondente a 17,5 mg de sabineno padronizado como marcador.

Excipientes: óleo vegetal, vitamina E e butil-hidroxitolueno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ziclague é destinado ao tratamento coadjuvante nos estados de espasticidade muscular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Relaxa a musculatura (diminui o tônus muscular) de modo dose-dependente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Pessoas com hipotensão arterial não devem usar **Ziclague**, principalmente se forem espásticos leves.

Não existem dados disponíveis sobre o uso do óleo essencial de *Alpinia zerumbet* na gravidez e na lactação.

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

Em casos de alergia a algum componente da fórmula, não utilizar o produto.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Este medicamento deve ser guardado à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade, observando o seu prazo de validade.

Ziclague tem validade de 24 meses, a partir da sua data de fabricação.

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.

Produto com coloração marrom a marrom-amarelada e odor aromático.

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?

1 jato do “spray” corresponde a 0,2 mL de **Ziclague**, contendo 3,5 mg de sabineno.

FAIXA ETÁRIA	DOSE POR PESSOA	
	TETRAPLÉGICO OU TETRAPARÉTICO	HEMIPLÉGICO/HEMIPARÉTICO OU PARAPLÉGICO/PARAPARÉTICO
1 - 3 anos	1 - 2 jatos	1 jato
4 - 6 anos	2 - 3 jatos	2 jatos
7 - 12 anos	3 - 4 jatos	3 jatos
> 12 anos e adultos	5 - 6 jatos	3 - 4 jatos

ATENÇÃO

- Aplicar sobre a pele, sem friccionar, na altura do músculo espástico a ser trabalhado.
- Aguardar 15 minutos para o início da fisioterapia.
- Deve-se ter atenção à aplicação de **Ziclague** na face, em regiões cervicais anterior e laterais e na região precordial.
- Evitar aspergir em direção aos olhos durante a aplicação.
- Lavar as mãos após o uso ou utilizar luvas para a aplicação do produto.
- A aplicação deste produto somente deverá ser feita por profissional de saúde habilitado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso haja esquecimento de uso de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita, sem necessidade de suplementação.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A inalação prolongada de **Ziclague** pode promover um estado de leve sedação.

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

Atenção: este produto é um medicamento novo. Embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Suspender a medicação imediatamente e lavar a pele com detergente no local onde foi aplicada a medicação. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0069.001-7 **Ziclague 30 mL**

M.S. 1.1557.0069.002-5 **Ziclague 60 mL**

Farm. Resp.: Marta Melissa Leite Maia - CRF-PE 2842

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rodovia BR-232, km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru - PE

CEP: 55.034-640

C.N.P.J.: 08.939.548/0001-03

Indústria Brasileira

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800 724 2022

sac@hebron.com.br

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (/ /).

