

SINTOCALMY
(Passiflora incarnata L.)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos
300 mg

FOLHETO INFORMATIVO

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

SINTOCALMY

Passiflora incarnata L.

Extrato ACH 06

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora,

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

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

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 300 mg: embalagens contendo 10, 20 e 40 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Sintocalmy contém:

extrato seco ACH06 de *Passiflora incarnata*300 mg (Padronizado em 21 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina por comprimido).

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, celulose microcristalina silicificada, corante amarelo lake blend LB 282, opadry II (álcool polivinílico, macrogol e talco) e água purificada

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Sintocalmy é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Sintocalmy atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono. De acordo com estudos conduzidos em animais, é esperado que a ação farmacológica da *Passiflora* se inicie após 30 minutos da sua administração, atingindo o efeito máximo após 180 minutos. Estudos clínicos conduzidos com *Passiflora* observaram eficácia na administração 30 a 90 minutos antes do efeito desejado.

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 deste produto.

Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico (VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998).

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Sintocalmy não deverá ser utilizado junto com bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos. Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica (ESCOPE, 1996).

Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas (ESCOPE, 1996).

Sintocalmy potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito (BRINKER, 2001).

O uso de Sintocalmy junto com drogas inibidoras da monoaminoxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

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 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.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o produto apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Sintocalmy é um comprimido circular, revestido e de coloração amarela.

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?

USO ORAL / USO INTERNO

Ansiedade leve

Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Se necessário, pode-se aumentar a dose até 3 comprimidos divididos em três tomadas ao longo do dia (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina). Recomenda-se que as tomadas diárias sejam divididas de acordo com o efeito desejado ao longo do dia.

Insônia

Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Se necessário, pode-se aumentar a dose até 3 comprimidos divididos em três tomadas ao longo do dia (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Para insônia, recomenda-se realizar uma tomada noturna, antes de deitar-se.

Irritabilidade e estados de agitação nervosa

Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Se necessário, pode-se aumentar a dose até 3 comprimidos divididos em três tomadas ao longo do dia (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Recomenda-se que as tomadas diárias sejam divididas de acordo com o efeito desejado ao longo do dia.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 um profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose de Sintocalmy, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao Sintocalmy.

Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômito, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe ao profissional da saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através da sua central de atendimento ao consumidor (CAC).

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?

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0368

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

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

 **CAC**
Central de Atendimento
a Clientes

0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



SINTOCALMY
(Passiflora incarnata L.)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos
600 mg

FOLHETO INFORMATIVO

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

SINTOCALMY

Passiflora incarnata L.
extrato ACH 06

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora
Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.
Família: Passifloraceae
Parte da planta utilizada: Partes aéreas

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

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 600 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Sintocalmy contém:

extrato seco ACH06 de *Passiflora incarnata*600 mg
(Padronizado em 42 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina por comprimido).

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, celulose microcristalina silicificada, corante amarelo lake blend LB 282, opadry II (álcool polivinílico, macrogol e talco) e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Sintocalmy é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens de ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Sintocalmy atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono. De acordo com estudos conduzidos em animais, é esperado que a ação farmacológica da *Passiflora* se inicie após 30 minutos da sua administração, atingindo o efeito máximo após 180 minutos. Estudos clínicos conduzidos com *Passiflora* observaram eficácia na administração 30 a 90 minutos antes do efeito desejado.

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 deste produto.

Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico. (VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998).

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Sintocalmy não deverá ser utilizado junto com bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica (ESCOP, 1996).

Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas (ESCOP, 1996).

Sintocalmy potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito (BRINKER, 2001).

O uso de Sintocalmy junto com drogas inibidoras da monoaminoxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

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 um 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 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.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o produto apresenta uma validade de 24 meses a contar da sua data de fabricação.

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

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Sintocalmy é um comprimido revestido de coloração amarela, oblongo, biconvexo, com vinco em uma das faces e liso na outra face.

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?

USO ORAL / USO INTERNO

Ansiedade leve

Ingerir 1 comprimido ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina). O comprimido pode ser ingerido em qualquer momento do dia, de acordo com o efeito desejado.

Insônia

Ingerir 1 comprimido ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina). Para insônia, recomenda-se que o comprimido seja ingerido no período noturno, antes de se deitar.

Irritabilidade e estados de agitação nervosa

Ingerir 1 comprimido ao dia (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina). O comprimido pode ser ingerido em qualquer momento do dia, de acordo com o efeito desejado.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com um profissional da saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional da saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose de Sintocalmy, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao Sintocalmy.

Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômito, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe ao profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através da sua central de atendimento ao Consumidor (CAC).

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?

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0368

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP: 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

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

**CAC**
Central de Atendimento
a Clientes

0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto				Dados das alterações do folheto		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens		Apresentações relacionadas
16/12/2021	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO ELETRÔNICO	NO BULÁRIO	Comprimidos revestidos 300 mg e 600 mg

SINTOCALMY
(*Passiflora incarnata L.*)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução oral
300 mg/10 mL e 300 mg/2 mL

FOLHETO INFORMATIVO

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

SINTOCALMY

Passiflora incarnata L.
Extrato ACH 06

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

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

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 300 mg/10 ml: embalagens com 50 ml e 150 ml + pipeta dosadora.

Solução oral (gotas) de 300 mg/2 ml: embalagens com 20 ml e 30 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 10 ml de solução oral de Sintocalmy contém:

extrato mole ACH06 de *Passiflora incarnata*.....300 mg

(Padronizado em 21 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina a cada 10 ml.)

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, hietelose, sucralose, aroma de chocolate, aroma de baunilha, glicerol, propilenoglicol, sorbitol e água purificada.

Cada 2 ml (= 50 gotas) de solução oral (gotas) de Sintocalmy contém:

extrato mole ACH06 de *Passiflora incarnata*.....300 mg

(Padronizado em 21 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina a cada 2 ml.)

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, hietelose, sucralose, aroma de chocolate, aroma de baunilha, glicerol, propilenoglicol, sorbitol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Sintocalmy é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios de ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Sintocalmy atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono. De acordo com estudos conduzidos em animais, é esperado que a ação farmacológica da *Passiflora* se inicie após 30 minutos da sua administração, atingindo o efeito máximo após 180 minutos. Estudos clínicos conduzidos com *Passiflora* observaram eficácia na administração 30 a 90 minutos antes do efeito desejado.

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 deste produto.

Este produto não deve ser utilizado junto com bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico (VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998).

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Sintocalmy não deverá ser utilizado junto com bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica (ESCOPE, 1996).

Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso, o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas (ESCOPE, 1996).

Sintocalmy potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito (BRINKER, 2001).

O uso de Sintocalmy junto com drogas inibidoras da monoaminoxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

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 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.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitadas os cuidados de armazenamento, o produto apresenta uma validade de 24 meses a contar da sua data de fabricação.

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

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Sintocalmy é um líquido de coloração parda-escura a parda-esverdeada com odor característico.

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?

USO ORAL / USO INTERNO

Solução oral

Ansiedade leve

Ingerir 10 ml da solução, 2 (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) a 3 (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) vezes ao dia.

Não ingerir mais de 30 ml da solução por dia.

Recomenda-se que as tomadas diárias sejam divididas de acordo com o efeito desejado ao longo do dia.

Insônia

Ingerir 10 ml da solução, 2 (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) a 3 (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) vezes ao dia.

Não ingerir mais de 30 ml da solução por dia.

Para insônia, recomenda-se realizar uma tomada noturna, antes de se deitar.

Irritabilidade e estados de agitação nervosa

Ingerir 10 ml da solução, 2 (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) a 3 (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) vezes ao dia.

Não ingerir mais de 30 ml da solução por dia.

Recomenda-se que as tomadas diárias sejam divididas de acordo com o efeito desejado ao longo do dia.

Solução oral (gotas)

Ansiedade leve

Ingerir 2 ml (= 50 gotas) da solução, 2 (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) a 3 (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) vezes ao dia.

Não ingerir mais de 6 ml (= 150 gotas) por dia.

Recomenda-se que as tomadas diárias sejam divididas de acordo com o efeito desejado ao longo do dia.

Insônia

Ingerir 2 ml (= 50 gotas) da solução, 2 (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) a 3 (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) vezes ao dia.

Não ingerir mais de 6 ml (= 150 gotas) por dia.

Para insônia, recomenda-se realizar uma tomada noturna, antes de se deitar.

Irritabilidade e estados de agitação nervosa

Ingerir 2 ml (= 50 gotas) da solução, 2 (equivalente a 42 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) a 3 (equivalente a 63 mg de flavonoides totais expressos em vitexina) vezes ao dia.

Não ingerir mais de 6 ml (= 150 gotas) por dia.

Recomenda-se que as tomadas diárias sejam divididas de acordo com o efeito desejado ao longo do dia.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

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 um profissional da saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose de Sintocalmy, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao Sintocalmy. Raramente podem ocorrer reações adversas, como náuseas, vômito, dor de cabeça e taquicardia. Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe ao profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através da sua central de atendimento ao consumidor (CAC).

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?

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos. Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0368

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP: 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

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



Histórico de Alterações

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto				Dados das alterações do folheto		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens		Apresentações relacionadas
16/12/2021	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO ELETRÔNICO	NO BULÁRIO	Solução oral 300 mg/10 mL e 300 mg/2 mL