

herbarium

**MARACUJÁ
HERBARIUM**

(Passiflora incarnata L.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

320 mg



MARACUJÁ HERBARIUM

Passiflora incarnata L., Passifloraceae

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.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos - Extrato seco das partes aéreas de *Passiflora incarnata* L. 320 mg. Embalagem com 20, 30 ou 45 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Passiflora incarnata* L.320 mg*

(padronizado em 2,5% de flavonoides totais calculados como vitexina)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido.

(celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, croscarmelose sódica, dióxido de silício álcool polivinílico, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo)

*equivalente a 8 mg de flavonoides totais calculados como vitexina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Maracujá Herbarium é utilizado como auxiliar no alívio de distúrbios da ansiedade, insônia e de sintomas da ansiedade leve, como estados de irritabilidade e agitação nervosa.

COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Maracujá Herbarium atua no sistema nervoso central produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Precauções e advertências

- Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.
- Este produto não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.
- Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica.
- **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.**

Interações medicamentosas

- Este produto 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.
- O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoaminooxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

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.





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

Cuidados de conservação

Maracujá Herbarium deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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

Comprimidos de cor amarelo queimado.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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.

COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

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

Posologia

Ingerir dois comprimidos revestidos, via oral, três vezes ao dia, de oito em oito horas.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto. Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

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.

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.

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

MS: 1.1860.0025

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Fabricado e Distribuído por:
**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira.

herbarium

CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383

www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA O FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
		10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	320 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 320 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 320 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45