

herbarium

GAMALINE•V[®]

(Borago officinalis)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula mole

900 mg



GAMALINE•V®

herbarium

Borago officinalis, Boraginaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Sementes

NOMENCLATURA POPULAR

Borragem

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole – Óleo das sementes de *Borago officinalis* 900 mg –
Embalagem com 15 ou 30 cápsulas moles.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

óleo de *Borago officinalis* 900 mg*;

veículos q.s.p..... 1 cápsula.

(óleo de germen de trigo e acetato de dl- α -tocoferol)

*equivalente a 180 mg de ácido gamalinolênico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gamaline•V® é indicado como auxiliar no tratamento dos sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e seus sintomas associados, como por exemplo, Mastalgia Cíclica (dor mamária). Auxiliar no tratamento de Eczema Atópico e de Artrite Reumatoide.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gamaline•V® contém em sua composição o óleo de borragem (*Borago officinalis*), sendo um dos seus principais componentes o ácido gamalinolênico (GLA), um ácido graxo essencial necessário para o bom funcionamento orgânico. O ácido gamalinolênico desempenha um papel importante na síntese de prostaglandinas, as quais apresentam propriedades anti-inflamatórias e imunorreguladoras. As prostaglandinas são formadas pela conversão de ácido linoleico para ácido gamalinolênico, via ácido araquidônico, sendo que uma

diminuição nesta conversão foi observada em várias situações clínicas, entre elas na Síndrome da Tensão Pré-Menstrual, Eczema Atópico e Artrite Reumatoide.

Acredita-se que o ácido gamalinolênico atua regulando os sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual.

Em casos de Eczema Atópico, o ácido gamalinolênico aumentou a produção de colágeno (fibroblastos e elastina) assegurando uma melhor textura e elasticidade da pele e, em casos de Artrite Reumatoide, comporta-se como um agente anti-inflamatório.

Como o ácido gamalinolênico não pode ser produzido pelo organismo humano, Gamaline•V® é uma opção simples e prática para obtenção deste componente.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Pacientes epilépticos, especialmente aqueles com esquizofrenia, devem utilizar medicamentos contendo óleo de borragem somente com orientação médica.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interações medicamentosas

- Pacientes que estejam utilizando medicamentos com fenotiazina devem consultar o médico antes de utilizar medicamentos contendo óleo de borragem.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

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

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





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

Cuidados de conservação

Gamaline•V® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas moles incolores contendo óleo amarelo claro em seu interior.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia

Ingerir uma cápsula ao dia, via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medi-

camamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): diarreia, náusea e desconforto abdominal.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

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

Doses excessivas podem causar diarreia, arrotos e inchaço abdominal.

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

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

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0061

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 DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	900 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 900 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30