

MARACUGINA[®]PI

Maracujá, Passiflora - *Passiflora incarnata* L.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

MARACUGINA[®] PI

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

Forma farmacêutica: solução.

Cada mL da solução contém 90mg do extrato seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 2,7mg de flavonoides totais calculados como vitexina.

Apresentações: Frasco contendo 100mL acompanhado com copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. ... 90mg (padronizado em 3% de flavonoides totais calculados como vitexina). Equivalente a 2,7mg de flavonoides totais calculados como vitexina/mL.

veículo* q.s.p. 1mL

* (polissorbato 80, álcool etílico, sorbato de potássio, glicerol, sacarina sódica, aroma de maracujá, dextrina e água purificada).

Cada mL da solução contém 0,35% de álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

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.

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

Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.

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.

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.

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 monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

Caso os sintomas persistem ou pioram, 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 produto contém álcool no teor de 0,35%.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade. Manter em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da 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.

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.

Maracugina® PI apresenta-se como líquido viscoso, castanho escuro, odor maracujá.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? USO ORAL/USO INTERNO

Solução - Frasco plástico âmbar de 100mL acompanhado de copo dosador

Ingerir 5mL da solução, 4 vezes ao dia. Equivalente a 54mg de flavonoides totais calculados como vitexina.

O uso contínuo deste produto não deve ultrapassar três meses.

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

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

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

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.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Reg. M.S. nº 1.7817.0850
Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa
CRF-GO nº 2.757

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

 **SAC** 0800 97 99 900


Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A

Registrado por:
Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré
Barueri - SP - CEP 06460-120
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Natulab Laboratório S.A.

Rua H, nº 2, Galpão III - Urbis II, Santo Antônio de Jesus - BA
CEP 44.574-150



210x150mm
457170 - 01/2018

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 11/01/2016.