

**MARACUGINAPI**Maracujá, Passiflora - *Passiflora incarnata* L.**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**

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos de 420mg ou 840mg.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÕES**

Cada comprimido revestido de 420mg contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. .... 420mg (padronizado em 5% de flavonoides totais expressos em vitexina). Equivalente a 21mg de flavonoides totais expressos em vitexina/comprimido revestido.

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido (celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e corante laca azul n° 2).

Cada comprimido revestido de 840mg contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. .... 840mg (padronizado em 5% de flavonoides totais expressos em vitexina). Equivalente a 42mg de flavonoides totais expressos em vitexina/comprimido revestido.

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido (celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante laca azul n° 2 e óxido de ferro preto).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:****1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?**

Este produto é indicado para o tratamento da an-

siedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios da ansiedade.

**2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?** Este produto 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 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 interação 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 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. **Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar má-****CIRCULAÇÃO: 02****DATA: 12/06/2020**

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
Nº CM	<b>000000</b>		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
<b>464119</b>	* Lançamento.	<b>N/A</b>	
LEGENDA	TIPO DE BULA		
<b>K</b>	<b>N/A</b>		

quinas, 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. Prazo de validade: 24 meses. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use produto com prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.** Maracugina® PI 420mg apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semi-abaulado, azul claro a levemente esverdeado. Maracugina® PI 840mg apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semi-abaulado, azul acinzentado a levemente esverdeado. **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

**Maracugina® PI 420mg**

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

**Maracugina® PI 840mg**

Ingerir 1 comprimido revestido, 1 vez ao dia (a dose diária é de 42mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

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

**Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível**

em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> 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 para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

Reg. M.S. nº 1.7817. 0878

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

 **COSMED**  
Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**  
Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980  
Bloco 12, Nível 3, Sala A  
Alphaville Empresarial  
Barueri - SP - CEP 06465-134  
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07  
Indústria Brasileira


**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA  
Anápolis - GO - CEP 75132-020

**Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.**

229 - F10 - 464119 - 06/2020

**CIRCULAÇÃO: 02**

**DATA: 12/06/2020**

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
Nº CM	<b>0000000</b>		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
<b>464119</b>	* Lançamento.	<b>N/A</b>	
LEGENDA	TIPO DE BULA		
	<b>N/A</b>		