

CALMOPLANTAS CÁPSULAS

Passiflora incarnata

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco plástico branco opaco contendo 50 cápsulas de 400 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

400 mg de extrato seco das partes aéreas de *Passiflora incarnata*.

Equivalente a 10 mg de flavonóides totais expressos em vitexina.

Quantidade: 50 cápsulas.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, insônia e desordens da ansiedade.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Mulheres grávidas, ou em fase de amamentação, não deverão fazer uso deste medicamento sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, devido à potencialização dos seus efeitos. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para o uso em gestantes.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Este medicamento 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 medicamento junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer

entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Proteger da luz, calor e umidade.

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

As cápsulas de CALMOPLANTAS (*Passiflora incarnata*) são de gelatina dura, transparentes, contendo pó de coloração verde em seu interior.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 2 cápsulas, 2 vezes ao dia.

Não deve ser ultrapassado o limite máximo de 5 cápsulas ao dia.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos. Suspenda imediatamente a medicação, e, quando necessário, recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

MS: 1.1678.0013

Farmacêutico Responsável: Aldo Cândido Dadalt

CRF-PR: 4787

As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda

Rua Eunice Weaver, 231, Campo Comprido

Curitiba – PR – CEP: 81220-080

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Indústria Brasileira

SAC 0800 643 3949

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/03/2010.

CALMOPLANTAS TINTURA

Passiflora incarnata

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Família: Passifloraceae.

Parte da planta utilizada: Partes aéreas.

APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco de vidro âmbar contendo 100 ml e copo medidor.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução contém:

0,25 ml de extrato hidroalcoólico das partes aéreas de *Passiflora incarnata*.

0,75 ml de veículo (excipientes).

Equivalente a 2,0 mg de flavonóides totais expressos em vitexina.

Excipientes: Álcool etílico e água purificada.

Volume: 100 ml.

Teor alcoólico: 55%.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, insônia e desordens da ansiedade.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Mulheres grávidas, ou em fase de amamentação, não deverão fazer uso deste medicamento sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, , devido à potencialização dos seus efeitos. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.

Não se deve administrar a tintura, por conter álcool, a pessoas sensíveis e/ou dependentes do álcool.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para o uso em gestantes.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Este medicamento 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 medicamento junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Proteger da luz, calor e umidade.

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

A solução oral de **CALMOPLANTAS** (*Passiflora incarnata*) é um líquido de coloração verde musgo, sabor levemente amargo e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 7,5 a 10 ml da solução diluídos em aproximadamente meio copo de água, 2 vezes ao dia.

Não deve ser ultrapassado o limite máximo de 25 ml da solução oral ao dia.

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

Siga corretamente o modo de usar.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

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

Suspender imediatamente a medicação, e, quando necessário, recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

MS: 1.1678.0013

Farmacêutico Responsável: Aldo Cândido Dadalt

CRF-PR: 4787

As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda

Rua Eunice Weaver, 231, Campo Comprido

Curitiba – PR – CEP: 81220-080

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Indústria Brasileira

SAC 0800 643 3949

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/03/2010.