

CALMPHAR PI

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos revestidos

360 mg

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Calmphar PI

***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

APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica: Comprimido revestido.

Via de administração: Oral.

Apresentação: Comprimido revestido 360 mg/comp. rev.: embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.360 mg*
(padronizado em 13,32 mg/comprimido revestido ou 3,7% de flavonoides totais expressos em vitexina)

*equivalente a 13,32 mg de flavonoides totais expressos em vitexina por comprimido revestido

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, bicarbonato de sódio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmellose sódica e água purificada)

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 desordens 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.

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 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.

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

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

O prazo de validade é de 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 prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Calmphar PI comprimido revestido possui coloração amarela, com sabor e odor característico.

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

Calmphar PI comprimidos revestidos: Ingerir 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas.

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

Calmphar PI comprimido revestido 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 das doses, tome assim que possível e continue a utilização diária normalmente.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0626

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Fabricado por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

Registrador por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A

Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva

35590-000 - Lagoa da Prata/MG

www.pharlab.com.br

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Indústria Brasileira



SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

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

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

CALMPHAR PI

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Solução oral

71,5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Calmphar PI

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

APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica: Solução oral.

Via de administração: Oral.

Apresentações: Solução oral 71,5 mg/mL: embalagem contendo 1 frasco âmbar com 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.71,5 mg*
(padronizado em 2,65 mg/mL ou 3,7% de flavonoides totais expressos em vitexina)

*equivalente a 2,65 mg de flavonoides totais expressos em vitexina por mL.

Veículo q.s.p1 mL
(água purificada, sorbitol, glicerol, metilparabeno, aroma de erva cidreira, sucralose e propilparabeno)

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?

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.

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 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.

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

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

O prazo de validade é de 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 prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Calmphar PI solução oral é um líquido levemente turvo, de coloração marrom, com sabor doce e característico de maracujá.

Após aberto, válido por 2 anos*

***período equivalente ao prazo de validade do produto.**

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

Calmphar PI solução oral: ingerir 5 mL (1 colher de chá) a 10 mL (2 colheres de chá), 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas. Agitar o frasco antes de utilizar.

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 das doses, tome assim que possível e continue a utilização diária normalmente.

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 indesejados 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0626

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Fabricado por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

Registrado por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A

Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva

35590-000 - Lagoa da Prata/MG

www.pharlab.com.br

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Indústria Brasileira



SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

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

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

CALMPHAR PI

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA O FOLHETO INFORMATIVO

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12	08/07/2021	Não se aplica	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	Comprimido Revestido e Solução oral
2640052/02-1	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12	30/03/2021	30/03/2021	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?	Comprimido Revestido e Solução oral
3413202/20-3	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12	05/10/2020	Não se aplica	APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?	Solução oral
2042336/20-5	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	Comprimido Revestido e Solução oral

0298509/20-8	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12	30/01/2020	30/01/2020	Notificação da versão inicial de texto de Folheto Informativo contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com o folheto informativo padrão aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.	Comprimido Revestido e Solução Oral
--------------	--	------------	------------	---	--