

Natulab

CARDOMARIN

Natulab Laboratório S.A.
Comprimidos revestidos
127 mg

Cápsula dura
254 mg



I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

CARDOMARIN

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Cardo mariano

Nomenclatura botânica oficial: *Silybum marinum* (L.) Gaertner

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: frutos

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: Cápsula

Concentração: 254 mg de extrato de seco de frutos de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. por cápsula, correspondente a 148,21 mg de silimarina expressa em silibinina.

Apresentações:

Linha Farma: Cartucho contendo 20 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

Forma farmacêutica: Comprimido revestido

Concentração: 127 mg de extrato de seco de frutos de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. por comprimido revestido, correspondente a 74,10 mg de silimarina expressa em silibinina.

Apresentações:

Linha Farma: Cartucho contendo 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato seco de frutos de *Silybum marianum* (L.) Gaertn.....254 mg (padronizado em 58,35 % de silimarina expressa em silibinina).

Equivalente a 148,21 mg de silimarina expressa em silibinina/cápsula.

Excipientes q.s.p.....1 cápsula (lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio e dióxido de silício).



COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Extrato seco de frutos de *Silybum marianum* (L.) Gaertn.....127 mg (padronizado em 58,35 % de silimarina expressa em silibinina).

Equivalente a 74,10 mg de silimarina expressa em silibinina/comprimido.

Excipientes q.s.pl comprimido revestido (lactose , celulose microcristalina, estearato de magnésio , dióxido de silício , povidona, talco, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio).

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

CARDOMARIN é hepatoprotetor.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

CARDOMARIN é formado pelo fitoterápico Cardo Mariano (*Silybum marianum*), cujo principal constituinte é a silimarina. A ação terapêutica das silimarinas ocorre de duas maneiras: além de atuar como protetor de células do fígado, estabilizando suas membranas e interrompendo a recirculação de toxinas entre intestino-fígado, elas também estimulam a síntese de proteínas e são capazes de regenerar células hepáticas danificadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

CARDOMARIN é contraindicado para pacientes com conhecida alergia a qualquer um dos componentes da fórmula e a outras plantas da família Asteraceae, da qual o *Silybum marianum* é pertencente.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar (49 mg de lactose/cápsula).

Atenção diabéticos: contém açúcar (185,9 mg de lactose/comprimido).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o uso do produto e procurar orientação médica.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de CARDOMARIN juntamente ao tratamento com medicamentos à base de butirofenonas e fenotiazinas provoca redução de peroxidação de lipídios.

Não é recomendado o uso de CARDOMARIN em conjunto com medicamentos à base de ioímbina ou fentolamina, pois a silimarina, princípio ativo do CARDOMARIN, apresenta efeito antagonista (contrário) a estes medicamentos.

O tratamento com CARDOMARIN e metronidazol não é aconselhável, pois o *Silybum marianum* pode ocasionar a diminuição da exposição do metronidazol e de seus metabólitos ativos. Quando necessária a utilização de metronidazol em conjunto com produtos à base de Cardo Mariano (*Silybum marianum*), a dose de

Natulab

metronidazol deverá se aumentada.

Devido ao conteúdo de tiramina do *Silybum marianum*, podem ocorrer crises hipertensivas em pacientes em tratamento antidepressivos inibidores da MAO.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar (49 mg de lactose/cápsula).

Atenção diabéticos: contém açúcar (185,9 mg de lactose/comprimido).

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

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?

CARDOMARIN deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°). Proteger da luz e da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

CARDOMARIN é apresentado na forma de cápsula gelatinosa dura verde clorofila.

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 utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

CARDOMARIN é apresentado na forma de comprimido oblongo, revestido de cor amarela.

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 utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL

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

Para apresentação cápsula: Administrar duas (2) cápsulas uma vez ao dia.

Para apresentação comprimido: Administrar três (3) comprimidos uma vez ao dia.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure



orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de repor a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Ocasionalmente o uso de medicamentos contendo *Cardo Mariano (Silybum marianum)* pode causar um leve efeito laxativo.

Podem ocorrer episódios de sudorese severa; sintomas gastrointestinais leves, como boca seca, náusea, dor de estômago, cólicas abdominais, irritação gástrica, fraqueza, vômito e diarreia; dor de cabeça e reações alérgicas (dermatite, urticária, erupção cutânea, prurido, anafilaxia, asma).

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?

Caso sejam doses altas deste produto, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

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.

Não há casos de superdose relatados.

IV - DIZERES LEGAIS:

MS:1.3841.0061

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

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



Natulab

CARDOMARIN

Natulab Laboratório S.A.

Suspensão oral
18,05 mg/mL



I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

CARDOMARIN

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Cardo mariano

Nomenclatura botânica oficial: *Silybum marinum* (L.) Gaertner

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: frutos

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: Suspensão oral

Concentração: 18,05 mg de extrato de seco de frutos de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. por mL de suspensão oral, correspondente a 10 mg de similarina expressa em silibinina, em cada mL de suspensão oral.

Apresentações:

Linha Farma: Cartucho contendo frasco de plástico âmbar com 100 mL de suspensão oral, acompanhado com copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

Extrato seco de frutos de *Silybum marianum* (L.) Gaertn.18,05 mg
(padronizado em 55,4 % de silimarina expressa em silibinina).

Equivalente a 10 mg de silimarina expressa em silibinina/mL.

Veículo* q.s.p1 mL

*ácido cítrico, ácido ascórbico, sorbato de potássio, benzoato de sódio, sacarose, celulose microcristalina, goma xantana, povidona, dióxido de silício, sorbitol, sucralose, aroma de manga, maltodextrina e água purificada .

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

CARDOMARIN é hepatoprotetor.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Cardomarin é formado pelo extrato seco de Cardo Mariano (*Silybum marianum*), cujos principais constituintes são os flavolignanós, conhecidos como silimarina. Os principais componentes do complexo silimarina são os isômeros da silibina, isômeros da isosilibina, silicristina e silidianina. A ação terapêutica do complexo silimarina ocorre de três maneiras: alterando a estrutura da membrana das células do fígado, atividade



antioxidante e estimulando a regeneração dos hepatócitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Cardomarin é contraindicado para pacientes com hipertensão arterial sistêmica e pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e a outras plantas da família Asteraceae, da qual o *Silybum marianum* é pertencente.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Atenção diabéticos contém açúcar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o uso do produto e procurar orientação médica.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas .

A administração de Cardomarin juntamente ao tratamento com medicamentos à base de butirofenonas e fenotiazinas provoca redução de peroxidação de lipídios .

Não é recomendado o uso de Cardomarin em conjunto com medicamentos à base de ioímbina ou fentolamina, pois a silimarina, princípio ativo do Cardomarin, apresenta efeito antagonista (contrário) a estes medicamentos.

O tratamento com Cardomarin e metronidazol não é aconselhável, pois o *Silybum marianum* pode ocasionar a diminuição da exposição do metronidazol e de seus metabólitos ativos. Quando necessária a utilização de metronidazol em conjunto com produtos à base de Cardo Mariano (*Silybum marianum*), a dose de metronidazol deverá se aumentada.

Devido ao conteúdo de tiramina do *Silybum marianum*, podem ocorrer crises hipertensivas em pacientes em tratamento antidepressivos inibidores da MAO.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Atenção diabéticos contém açúcar.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

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 esse 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?

Cardomarin deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°). Proteger da luz e da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo respeitando o



prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

Cardomarin é apresentado na forma de suspensão oral amarela e com odor de manga.

Frasco 100 mL: **Após aberto, válido por 3 dias.**

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 utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

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

USO ORAL

Agite antes de usar.

Ingerir um copo medida (10 mL) 3 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de repor a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Ocasionalmente o uso de medicamentos contendo Cardo Mariano (*Silybum marianum*) pode causar um leve efeito laxativo.

Podem ocorrer episódios de sudorese severa; sintomas gastrointestinais leves, como boca seca, náusea, dor de estômago, cólicas abdominais, irritação gástrica, fraqueza, vômito e diarreia; dor de cabeça e reações alérgicas (dermatite, urticária, erupção cutânea, prurido, anafilaxia, asma).

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?

Caso sejam doses altas deste produto, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica .

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.

Natulab

IV - DIZERES LEGAIS:

MS:1.3841.0061

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

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





Histórico de alteração do folheto informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou o folheto				Dados das alterações nos folhetos	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
05/01/2022	-	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	05/01/2022	-	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	-	Dizeres legais	254 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 127 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 18,05 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 100
05/01/2022	0068397/22-4	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	05/01/2022	0068397/22-4	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	05/01/2022	Versão inicial	254 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 127 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 18,05 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 100

Natulab

16/09/2019	2182515/19-7	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2018	0900900/18-1	10690 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Renovação de registro de Medicamento	09/09/2019	Versão inicial	254 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 127 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 18,05 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 100
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	----------------	--