

herbarium

**CÁSCARA SAGRADA
HERBARIUM**

(Frangula purshiana)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

CÁPSULA GELATINOSA DURA

75 mg



CÁSCARA SAGRADA HERBARIUM®

Frangula purshiana (DC.) A. Gray, Rhamnaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Córtex

NOMENCLATURA POPULAR

Cáscara-Sagrada

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura – Extrato seco do córtex de *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray 75 mg.
Embalagem com 45 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray. 75 mg*
(padronizado em 22% de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A).
excipientes q.s.p. 1 cápsula
(amido de milho e dióxido de silício coloidal).

* Equivalente a 16,5 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em Cascarosídeo A.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cáscara Sagrada Herbarium® é indicada para os casos de prisão de ventre ocasional.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cáscara Sagrada Herbarium apresenta um efeito laxante por contato. Age estimulando a motilidade do intestino grosso, resultando no aumento do trânsito do cólon. Tem efeito antiabsortivo e secretagogo, resultando em concentrações aumentadas de líquido e eletrólitos no lúmen do cólon, facilitando a eliminação das fezes.

O tempo estimado para o início da ação é de 6 a 12 horas após sua administração.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.
- Contraindicado nos casos de obstruções intestinais e estenose, atonia, apendicite, doenças inflamatórias do cólon (por exemplo, doença de Crohn, colite ulcerativa); dor abdominal de origem desconhecida; estado de desidratação

grave com depleção de água e eletrólitos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Os pacientes tomando glicosídeos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos indutores de prolongamento do intervalo QT, diuréticos, corticosteróides ou raiz de *Glycyrriza glabra*, recomenda-se consultar um médico antes de tomar cáscara concomitantemente.
- Como todos os laxantes, a Cáscara Sagrada Herbarium® não deve ser tomada por pacientes que sofrem de queixas gastrointestinais não diagnosticadas, agudas ou persistentes, por exemplo dor abdominal, náuseas e vômitos, a menos que seja aconselhado por um médico, pois esses sintomas podem ser sinais de bloqueio intestinal potencial ou existente.
- O uso de laxantes a longo prazo deve ser evitado. Se for necessário o uso diário de laxantes, a causa da constipação deverá ser investigada.
- O uso de laxantes por tempo maior que o recomendado pode causar lentidão intestinal e dependência.
- Este medicamento só deve ser utilizado se nenhum efeito tiver sido observado por meio de mudança de dieta e laxantes formadores de massa (fibras).
- Quando as preparações de Cáscara são administradas a adultos com incontinência, os dispositivos de retenção devem ser trocados com maior frequência para evitar o contato prolongado da pele com as fezes.
- Pacientes com distúrbios renais devem estar cientes do possível desequilíbrio eletrolítico.
- O uso durante a amamentação não é recomendado, pois não há dados suficientes sobre a excreção de metabólitos no leite materno.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

- A perda de potássio (resultante do abuso de laxantes a longo prazo) potencializa a ação dos glicosídeos cardíacos e interage com medicamentos antiarrítmicos, com medicamentos que induzem a reversão para ritmo sinusal (ex: quinidina) e com medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT.
- A utilização concomitante com outros medicamentos que induzam a perda de potássio (por exemplo, diuréticos, corticosteróides e raiz de *Glycyrriza glabra*) pode aumentar o desequilíbrio eletrolítico.

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

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

Cuidados de conservação

Cáscara Sagrada Herbarium® deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.





Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento como prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas duras de cor creme.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL / USO INTERNO

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia

Ingerir uma cápsula, uma vez ao dia, no meio da tarde ou antes de dormir, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mais de 1-2 semanas sem supervisão médica.

A dose diária não deve ultrapassar uma cápsula ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

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

QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Podem ocorrer dores e espasmos gastrointestinais e passagem de fezes líquidas, particularmente em pacientes com cólon irritável. No entanto, estes sintomas também podem ocorrer como consequência de sobredosagem ocasional. Em

tais casos, a redução da dose é necessária.

O uso crônico pode levar a distúrbios no equilíbrio hídrico e metabolismo eletrolítico e pode resultar em albuminúria e hematuria.

O uso crônico pode levar ao aparecimento de pigmentação melanótica na mucosa do cólon (pseudomelanose coli), geralmente reversível quando o paciente suspende a medicação.

Pode ocorrer pigmentação alaranjada da urina por certos metabólitos, o que não é clinicamente relevante.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

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

Pode haver perda de eletrólitos, em especial de potássio, o que pode levar a complicações em pacientes com distúrbios cardíacos, bem como naqueles com distúrbios intestinais associados à perda de proteínas e gorduras nas fezes. Forte efeito purgante pode ocorrer. O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

A sobredosagem crônica de medicamentos contendo compostos antraquinônicos podem levar a hepatite tóxica.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

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

MS: 1.1860.0075

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

Fabricado e Distribuído por:
**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR
CEP 83403-500 • CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira.

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	75 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS TRANS X 45