

ESPINHEIRA SANTA

Maytenus ilicifolia

Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula gelatinosa dura.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 3 blisters.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Maytenus ilicifolia*380mg*

Excipiente (Amido) q.s.p. 1 cápsula

*Padronizado em 13,3mg (3,5%) de taninos totais.

QUANTIDADE DE UNIDADES

Embalagem com 45 cápsulas.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Maytenus ilicifolia Mart. ex Reissek

NOMENCLATURA POPULAR

Espinheira santa, cancerosa, cancerosa-de-sete-espinhos, cancerosa, espinheira-divina, espinho-de-Deus, maiteno, erva-cancerosa, erva-santa.

FAMÍLIA

Celastraceae.

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Folhas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

ESPINHEIRA SANTA HERBARIUM atua como regulador das funções estomacais e promove a proteção da mucosa gástrica.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento é indicado?

Indicado para má digestão e como coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera do estômago e duodeno.

Quando não devo usar este medicamento?

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estão amamentando, sem orientação médica, visto que pode diminuir a secreção de leite e pode provocar contrações uterinas. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade, devido à falta de estudos disponíveis.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

A administração concomitante de espinheira santa com

bebidas alcoólicas e outros medicamentos não é recomendada, pois não existem estudos disponíveis sobre as interações medicamentosas deste fitoterápico.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

ESPINHEIRA SANTA HERBARIUM é apresentada em cápsulas gelatinosas duras, de cor creme, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor. Ingerir 2 (duas) cápsulas, 3 (três) vezes ao dia.

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

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado. Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Não foram relatadas, até o momento, reações adversas graves ou que coloquem em risco a saúde dos pacientes.

Raramente, podem ocorrer casos de hipersensibilidade. Neste caso, suspender o uso e procurar orientação médica.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Plantas ricas em taninos, como a espinheira santa, quando usadas em doses excessivas, podem causar irritação da mucosa gástrica e intestinal, gerando vômitos, cólicas intestinais e diarreia.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

ESPINHEIRA SANTA HERBARIUM é constituída pelo extrato seco de espinheira santa (*Maytenus ilicifolia*) padronizado em taninos totais. Esta planta possui como principais constituintes químicos terpenos, taninos, ácidos fenólicos e flavonoides.

As ações da *Maytenus ilicifolia* na úlcera péptica e gastrite envolvem mais de um mecanismo de ação e diferentes substâncias do fitocomplexo. Vários compostos partici-

Herbarium Padrão de Texto e Layout	
Código:	PG0212
Data Liberação:	19/05/09
Assuntos Regulatórios	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.:	
Gerência de Produto	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.:	

pam do efeito protetor da mucosa gástrica, que resulta da redução da secreção basal de ácido clorídrico, bem como da secreção induzida por histamina. Sugestões de que a bomba de próton seja inibida pelo extrato não foram conclusivas.

Resultados de eficácia

Os estudos farmacológicos e clínicos apresentaram resultados concordantes com o uso tradicional no tratamento de queixas dispépticas, e suportam sua eficácia e segurança terapêutica como coadjuvante no tratamento de úlcera péptica e dispepsias. Cinco diferentes amostras de *Maytenus sp*, três delas a *Maytenus ilicifolia*, revelaram potente efeito antiúlcera gástrica quando utilizadas por via intraperitoneal em ratos submetidos aos processos de úlcera induzida por indometacina ou por estresse de imobilização em baixa temperatura. O efeito é dose dependente e persiste por, no mínimo, 16 meses após a coleta da planta, sendo comparável aos efeitos da cimetidina e ranitidina. Além da atividade antiúlcera, a espinheira santa aumentou significativamente o volume e o pH do conteúdo gástrico de maneira semelhante à cimetidina (CARLINI & BRAZ, 1988).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

CARLINI, E. A.; Braz, S. Efeito protetor do liofilizado obtido do abatado de *Maytenus sp* (espinheira santa) contra úlcera gástrica experimental em ratos, In: Estudo da ação antiúlcera gástrica de plantas brasileiras (*Maytenus ilicifolia*) Espinheira santa e outras. Brasília: CEME/AFIP, 1988. p.21-35.

Indicações

Dispepsia e como coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal.

Contraindicações

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

Não existem estudos disponíveis para recomendar o uso em menores de 12 anos.

O produto é contraindicado durante a lactação e a gravidez, pois diminui a produção de leite e pode provocar contrações uterinas.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a

30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

ESPINHEIRA SANTA HERBARIUM é apresentada em cápsulas gelatinosas duras, de cor creme, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Posologia

Ingerir 2 (duas) cápsulas, 3 (três) vezes ao dia, ou a critério médico.

Advertências

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto. Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade. Não existem recomendações específicas para o uso de ESPINHEIRA SANTA HERBARIUM em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

A administração concomitante de espinheira santa com bebidas alcoólicas e outros medicamentos não é recomendada, pois não existem estudos disponíveis sobre as interações medicamentosas deste fitoterápico.

Reações adversas do medicamento

Não foram relatadas, até o momento, reações adversas graves ou que coloquem em risco a saúde dos pacientes.

Raramente, podem ocorrer casos de hipersensibilidade. Neste caso, suspender o uso e procurar orientação médica.

Superdose

Suspender a medicação imediatamente.

Plantas ricas em taninos, como a *Maytenus ilicifolia*, em doses excessivas, podem causar irritação da mucosa gástrica e intestinal, gerando vômitos, cólicas intestinais e diarreia.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.
Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.
Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081
MS 1.1860.0043
ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

10899 - 01/09

Herbarium Padrão de Texto e Layout	
Código:	PG0212
Data Liberação:	19/05/09
Assuntos Regulatórios	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass: _____	
Garância de Produto	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass: _____	