

GERILON[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Extrato seco de *Panax ginseng*

Polivitamínico e Polimineral

GERILON®

Extrato seco de *Panax ginseng*, Polivitamínico e Polimineral

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: GERILON®

Nome genérico: Extrato seco de *Panax ginseng*, Polivitamínico e Polimineral

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole – Embalagens contendo 30 ou 60 cápsulas gelatinosas moles.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole de GERILON® contém:

		% IDR*
<i>Extrato seco de Panax ginseng</i> C. A. Mey (7% de ginsenosídeos).....	100 mg	
acetato de retinol (vitamina A)	0,6 mg	200,00 %
nitrito de tiamina (vitamina B1).....	1,3 mg	216,67 %
riboflavina (vitamina B2).....	1,3 mg	200,00 %
nicotinamida (vitamina B3).....	13 mg	162,5 %
cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....	0,5 mg.....	76,92 %
cianocobalamina (vitamina B12).....	4 mcg.....	333,33 %
ácido ascórbico (vitamina C).....	65 mg.....	288,89 %
colecalfiferol (vitamina D3).....	0,01 mg	400,00 %
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	6,7 mg	134,23 %
biotina	10 mcg.....	66,67 %
pantotenato de cálcio.....	5 mg	200,00 %
ferro (na forma de fumarato ferroso)	3,67 mg.....	52,43 %
fluoreto (na forma de fluoreto de sódio 10% em maltodextrina).....	1,00 mg.....	50,00 %
iodo (na forma de iodeto de potássio)	0,115 mg.....	176,92 %
manganês (na forma de sulfato de manganês).....	0,487 mg	42,35 %
potássio (na forma de sulfato de potássio).....	2,24 mg	
rutosídeo.....	10 mg	
Excipientes q.s.p.....	1 cápsula gelatinosa mole	

(dióxido de silício, lecitina de soja, óleo de soja, simeticona, polissorbato 80, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido mirístico, ácido esteárico, maltodextrina).

Componentes da cápsula: gelatina, glicerol, corante vermelho ponceau 4R, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante, dióxido de titânio, sorbitol e água purificada.

* % IDR- Ingestão Diária Recomendada – Considerando as duas cápsulas que deverão ser ingeridas por dia.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado como suplemento vitamínico e mineral e também no tratamento dos sintomas associados à fadiga física e/ou mental (como, por exemplo, sensação de desgaste, irritabilidade, dificuldade de concentração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GERILON® possui em sua composição *Extrato Seco de Panax Ginseng* associado a Vitaminas e Sais minerais. O *Panax ginseng* (ginseng) é um fitoterápico que atua contra o cansaço físico e mental, aumentando a resistência do organismo a situações de estresse.

As vitaminas e os sais minerais têm funções importantes e essenciais para o desenvolvimento, crescimento e manutenção de inúmeras reações metabólicas que ocorrem no organismo. São indispensáveis à saúde e,

portanto, devem ser ingeridos diariamente na alimentação, a fim de manter o equilíbrio orgânico necessário para o bom funcionamento corporal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **GERILON[®]** é contraindicado nos seguintes casos: em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; em pacientes que fazem uso de levodopa ou salicilatos, e/ou uso rotineiro de medicações que alterem as funções cognitivas, como barbitúricos, anticonvulsivantes, benzodiazepínicos, neurolépticos, álcool e drogas ilícitas; no tratamento de hipovitaminoses específicas graves, além disso, o uso de preparados contendo nicotinamida é contraindicado a pacientes portadores de úlcera gastroduodenal evolutiva e naqueles sob dieta com restrição de sal.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se está amamentando.

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

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

O uso do medicamento em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

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

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

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

GERILON[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

GERILON[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação.

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

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

GERILON[®] se apresenta na forma de cápsula de gelatina mole, oval, cor vinho opaco, contendo suspensão oleosa de cor amarelada.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 1 cápsula no café da manhã e 1 cápsula no almoço, com auxílio de um pouco de líquido.

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.

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

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

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

Podem ocorrer reações indesejáveis tais como: irritação da pele, coceira e vermelhidão.

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.

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

Não há relatos de superdose com o medicamento.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0194
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim
CRF/GO: 5122

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Av. José Vieira, 446
Distrito Industrial Domingos Giomi
CEP: 13347-360 - Indaiatuba / SP
CNPJ: 45.569.555/0007-82 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia – GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/09/2017.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2017	1491292/17-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula, conforme RDC 47/2009.	VP	Cápsula gelatinosa mole
21/09/2017	2003363/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Alteração no item Dizeres legais.	VP	Cápsula gelatinosa mole
08/04/2021	1346694/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula gelatinosa mole
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Alteração no item Dizeres legais.	VP	Cápsula gelatinosa mole