

TINTURA DE ESPINHEIRA DIVINA COMPOSTA

Vidora Farmacêutica Ltda.

Tintura

(0,25 mL + 0,50 mL)

TINTURA DE ESPINHEIRA DIVINA COMPOSTA

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

Nome comercial: Tintura de Espinheira Divina Composta

Nomenclatura popular e botânica: Espinheira Divina (*Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reiss.); Calumba (*Jateorhiza palmata* (Lam.) Miers.)

Partes das plantas utilizadas: Folhas e raízes

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

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: Líquida (Tintura 0,25 mL/mL + 0,50 mL/mL)

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da tintura contém:

Extrato fluido de *Maytenus ilicifolia*0,25 mL*

Extrato fluido de *Jateorhiza palmata*0,50 mL**

*Correspondente a 3,6 mg (0,36%) de taninos totais. **Correspondente a 0,14 mg (0,014%) de alcaloides quaternários protoberberínicos calculados como palmatina.

Excipientes: álcool etílico e água purificada.

Frasco plástico âmbar de 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

Graduação alcoólica final: 40%

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é usado tradicionalmente como auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias funcionais (desconforto digestivo com sintomas como saciedade, azia, náusea, vômitos) e principalmente na dor de estômago.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto é composto por duas plantas. A Espinheira Divina atua como reguladora das funções estomacais e promove a proteção da mucosa gástrica. A Calumba atua como um tônico amargo que aumenta as secreções digestivas e melhora as funções gastrintestinais, auxiliando nas dispepsias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Contraindicado durante a amamentação e a gravidez, visto que pode diminuir a secreção de leite e pode provocar contrações uterinas.

Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este produto é contraindicado para menores de 14 anos.

Informe ao profissional de saúde a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao profissional de saúde se está amamentando.

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?

Este produto não deve ser usado concomitantemente com Barbitúricos (p.ex. Gardenal). Este produto pode alterar o resultado de exames laboratoriais. Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos. Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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.

Este produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do profissional de saúde.

Este produto contém ÁLCOOL no teor de 40%.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo. O prazo de validade deste produto é 18 meses, observados os cuidados de conservação.

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

Não use o produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

O produto apresenta-se na forma líquida, levemente opalescente, de cor castanho-amarelado e odor característico, podendo apresentar partículas suspensas.

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?

Colocar cerca de 5 mL (1 colher de chá) da tintura em um pouco d'água (50 mL), antes do uso. Esta dose contém 18 mg de taninos totais e 0,7 mg de alcaloides quaternários protoberberínicos.

Tomar 3 vezes ao dia, no intervalo de 8 em 8 horas. Não exceder a dose diária de 120 mL. Tomar o produto, no mínimo, 30 minutos antes ou após as refeições. Uso oral. O uso por outras vias pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor. Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Pacientes idosos ou debilitados podem requerer doses inferiores as dos outros adultos. Nestes casos, o profissional de saúde deverá ser consultado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação do farmacêutico. 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 você esqueça de tomar a dose no horário estabelecido, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu profissional de saúde.

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

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este produto): sensação de ardência no esôfago e estômago.

Reação rara (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este produto): reações de sensibilidade manifestadas por erupções da pele e prurido. Também podem ocorrer dor de cabeça, diarreia, flatulências, dor abdominal, tontura e tosse. Caso isso ocorra, descontinuar o uso.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Em caso de ingestão acima da dose sugerida/prescrita pelo profissional de saúde, pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e intestinal, gerando vômitos, cólicas intestinais e diarreia.

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

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.

DIZERES LEGAIS

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Rangel, 823 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 92.762.277/0001-70

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

M.S. nº 1.0473.0038.002-1

Farm. Resp.: Daniel P. Lewgoy - CRF-RS nº 6583

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/07/2020.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	02/02/2016	1224382/16-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	02/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,1 G/ML + 0,1 G/ML TINT CT FR PLAS OPC X 100 ML
-	-	-	03/05/2019	0396643/19-7	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	03/05/2019	APRESENTA- ÇÕES; ITEM 7 (VPS)	VP/VPS	0,25 ML + 0,50 ML SOL CT FR PLAS AMB X 100 ML
-	-	-	04/03/2021	0852833/21-1	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	04/03/2021	Todos os itens – Adequação à RDC 26/2014	NA	0,25 ML + 0,50 ML SOL CT FR PLAS AMB X 100 ML
-	-	-	11/06/2021		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	11/06/2021	NA	NA	0,25 ML + 0,50 ML SOL CT FR PLAS AMB X 100 ML

