

VALERIANA EC TINTURA

Valeriana officinalis

Nomenclatura botânica oficial: Valeriana officinalis L.

Nomenclatura popular: Valeriana.

Família: Valerianaceae.

Parte da planta utilizada: Raízes.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco de vidro âmbar contendo 100 ml e copo medidor.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução contém:

1 ml de extrato hidroalcoólico de raiz de *Valeriana officinalis*.

Equivalente a 0,18 mg de sesquiterpenos (ácido valerênico, ácido acetoxivalerênico e ácido hidroxivalerênico).

Excipientes: Álcool etílico e água purificada.

Volume: 100 ml.

Teor alcoólico: 45 %.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Usado como sedativo moderado, como agente promotor do sono e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua no Sistema Nervoso Central (SNC) exercendo um leve efeito calmante além de auxiliar na regularização dos distúrbios do sono.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

Pessoas com hipersensibilidade ao extrato valeriana e aos outros componentes da fórmula não devem usar este medicamento. Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não existem contraindicações ou precauções especiais específicas para pacientes idosos.

Este medicamento pode causar sonolência, não sendo, portanto, recomendável a sua administração antes de dirigir, operar máquinas ou realizar qualquer atividade de risco que necessite atenção.

A solução oral, por conter álcool em sua composição, não deve ser usada por pacientes que estão deixando de tomar bebidas alcoólicas, por aqueles que apresentam sensibilidade ao álcool e portadores de doenças crônicas (diabetes e comprometimento hepático).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não há dados disponíveis sobre o uso de Valeriana durante a gravidez e a lactação. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não há evidências suficientes de que medicamentos à base de valeriana afetem a habilidade de operar máquinas ou dirigir, mas como esses dados são insuficientes, deve-se evitar tais atividades durante o tratamento com estes medicamentos.

Este medicamento pode potencializar o efeito de outros medicamentos depressores do SNC.

Estudos em animais mostraram que a valeriana possui efeito aditivo quando utilizado em combinação com barbitúricos, anestésicos ou benzodiazepínicos e outros fármacos depressores do SNC.

O ácido valerênico aumentou o tempo de sono induzido pelo pentobarbital (intraperitoneal (IP) em camundongo), enquanto o extrato aquoso seco alcalino aumentou o tempo de sono como tiopental (via oral em camundongo) e o extrato etanólico prolongou a anestesia promovida por tiopental (IP em camundongo) devido a sua afinidade aos receptores barbitúricos.

Devido à afinidade do extrato de valeriana e valepotriatos com receptores de GABA e benzodiazepínicos (in vitro) e a diminuição nos efeitos causados pela retirada do diazepam por uma dose suficientemente grande de valepotriatos (IP em ratos), extratos de valeriana contendo valepotriatos podem auxiliar na síndrome de abstinência pela retirada do uso do diazepam.

Recomenda-se evitar o uso de valeriana juntamente com a ingestão de bebidas alcoólicas pela possível exacerbação dos efeitos sedativos.

Não foram encontrados dados na literatura consultada sobre interações de preparações de valeriana com exames laboratoriais e com alimentos.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando.

Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

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

Proteger da luz, calor e umidade.

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

A solução oral de **VALERIANA EC** (*Valeriana officinalis*) é líquido de coloração marrom, sabor levemente amargo e odor característico.

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

Ingerir a noite, 7,5 mL da solução em aproximadamente meio copo de água, uma hora antes de deitar.

Como promotor de sono, a menos que haja orientação médica contrária, tomar o medicamento de 30 minutos a 2 horas antes de dormir.

Não deve ser ultrapassado o limite máximo de 40 mL da solução ao dia.

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos adversos relatados foram raros e leves, incluindo tontura, indisposição gastrointestinal, alergias de contato, dor de cabeça e midríase (dilatação de pupila).

Com o uso em longo prazo, os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de cabeça, cansaço, insônia, midríase e desordens cardíacas.

O uso crônico de altas doses de valeriana por muitos anos aumenta a possibilidade de ocorrência de síndrome de abstinência com a retirada abrupta do medicamento.

Informe 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 (SAC).

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

Em casos de superdosagem podem ocorrer sintomas adversos leves como fadiga, câimbras abdominais, tensionamento do tórax, tontura, tremores e midríase que desapareceram no período de 24 horas após descontinuação do uso.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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.

MS: 1.1678.0008

Farmacêutico Responsável: Aldo Cândido Dadalt

CRF-PR: 4787

As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda

Rua Eunice Weaver, 231, Campo Comprido

Curitiba – PR – CEP: 81220-080

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Indústria Brasileira

SAC 0800 643 3949

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2014.