



VIRILON[®] GINSENG
(*Panax ginseng* + polivitamínico)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

extrato seco de <i>Panax ginseng</i>	100mg
vitamina B1 (tiamina).....	10,50mg
vitamina B2 (riboflavina).....	10,50mg
vitamina PP (nicotinamida).....	16,50mg
vitamina B6 (piridoxina).....	10,50mg
vitamina B12 (cianocobalamina).....	105,00mcg
vitamina E (acetato de tocoferol).....	21,00mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**VIRILON® GINSENG*****Panax ginseng* + polivitamínico****Nome popular:** Ginseng**Nome científico:** *Panax ginseng* C.A. Mey.**Família:** Araliaceae**Parte da planta utilizada:** Raíz**APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO**USO ORAL****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

		% de IDR*
extrato seco de <i>Panax ginseng</i>	100mg**	-----
vitamina B1 (tiamina).....	10,50mg	875,00%
vitamina B2 (riboflavina).....	10,50mg	807,69%
vitamina PP (nicotinamida).....	16,50mg	103,12%.
vitamina B6 (piridoxina).....	10,50mg	807,69%
vitamina B12 (cianocobalamina).....	105,00mcg	4.375,00%
vitamina E (acetato de tocoferol).....	21mg***	95,60%
excipientes q.s.p.....	1 comprimido revestido	
(celulose microcristalina, copovidona, sorbitol, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, álcool polivinílico, talco, corante vermelho e corante azul brilhante).		

* IDR Ingestão Diária Recomendada para Adultos

** equivalente a 30mg (30%) de ginsenosídeos

***pó a 50% equivalente a 10,50mg de acetato de dl-alfa-tocoferol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Virilon® Ginseng é um polivitamínico associado ao *Panax ginseng*, é indicado na prevenção e recuperação em casos de fadiga física e mental (como, por exemplo, sensação de desgaste, irritabilidade, dificuldade de concentração) atuando como adaptógeno, ou seja, ajuda a melhorar a capacidade do nosso organismo de superar condições estressantes. Também é indicado quando ocorre a falta de vitaminas, como nos estados de alimentação desbalanceada ou deficiente, causados, por exemplo, por hábitos alimentares inadequados, ou ainda, pelo avanço da idade, uma vez que nosso organismo não consegue produzir estas substâncias, e por esse motivo, estas precisam ser ingeridas regularmente na alimentação ou suplementadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Virilon® Ginseng é uma associação composta por *Panax ginseng* e vitaminas do complexo B. O *Panax ginseng* é um fitoterápico que atua contra o cansaço físico e mental, aumentando a resistência do organismo a situações de estresse.

As vitaminas do complexo B desempenham um papel vital no metabolismo sendo importantes no funcionamento adequado do organismo, gerando ainda energia. Participam de algumas reações metabólicas fundamentais no tecido nervoso, coração, formação de células do sangue e sistema imunológico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

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

A coloração amarelada da urina após administração de Virilon® Ginseng é normal devido à presença da Vitamina B2 (riboflavina).

Precauções: não usar vitaminas como substitutos de uma dieta equilibrada.

É importante não exceder a posologia recomendada.

O álcool modifica a absorção intestinal da riboflavina.

Interações medicamentosas:

O Ginseng pode potencializar a ação dos inibidores da Monoaminoxidase (MAO). O Ginseng pode potencializar os efeitos de anticoagulantes orais, aumentando o risco de hemorragia. A interação com contraceptivos orais à base de estrogênios pode levar a um sangramento menstrual excessivo e dor nas mamas. A interação com os anti-hipertensivos nifedipina pode causar cefaleia, constipação e insuficiência cardíaca e interação com o anti-hipertensivo furosemida pode causar hipotensão e edema. Interação com insulina pode causar hipoglicemia grave e o etanol pode causar uma redução da concentração plasmática do mesmo. As vacinas para prevenção da gripe por influenza ao interagirem com o Ginseng, fazem com que os efeitos da gripe sejam reduzidos.

Virilon® Ginseng contém vitamina B6. O uso prolongado de penicilamina pode causar deficiência de vitamina B6. A administração de vitamina B6 reduz os efeitos colaterais neurológicos associados ao uso de ciclosserina e hidralazina. A vitamina B6 reduz a eficácia da levodopa no tratamento da doença de Parkinson.

Pacientes diabéticos: o Ginseng reduz a glicemia, portanto, a administração em pacientes diabéticos submetidos ao uso de hipoglicemiantes orais ou de insulina, deverá ser feita sob supervisão médica.

Hipertensão arterial, hipotensão arterial, doenças cardíacas: seu uso em pacientes com alterações cardíacas importantes deve ser evitado, e o uso em pessoas com alterações leves e moderadas da pressão arterial deve ser feito sob orientação médica.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Virilon® Ginseng apresenta-se como comprimido revestido oblongo, preto, isento de defeitos e manchas.

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?

USO ORAL

Dosagem: Um comprimido ao dia.

Modo de usar:

Você deve ingerir o comprimido revestido com 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 pode ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em caso de hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula poderão ocorrer os sinais e sintomas de processo alérgico (prurido e eritema cutâneo). Nas pessoas hipersensíveis, as saponinas do Ginseng podem provocar insônia. Há relatos de sangramento vaginal, dor nas mamas, agitação, hipertensão arterial, diarreia, redução do nível sanguíneo do açúcar e alteração nas células do sangue relacionadas à coagulação sanguínea.

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?

Um dos sintomas mais comuns em caso de superdose é o sangramento. Sintomas de superdosagem leve podem incluir boca seca, excitação, irritabilidade, tremor, palpitações, dor de cabeça, insônia, aumento da temperatura corporal, aumento da pressão arterial, inchaço, diminuição do apetite, coceira, eczema e fadiga.

Caso, acidentalmente você tome uma dose muito grande deste medicamento, você não deve ingerir água ou leite ou provocar vômito. Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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:

Registro M.S. nº 1.5584.0423

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende - CRF-GO nº 5.185.

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/03/2015	0206197/15-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2015	0206197/15-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
12/01/2016	1155279/16-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1155279/16-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido
16/02/2017		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2017		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido