

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****PARTE UTILIZADA**

Partes aéreas.

**NOMENCLATURA POPULAR**

Passiflora, flor da paixão, maracujá.

**APRESENTAÇÃO**

Xarope – Extrato seco das partes aéreas de *Passiflora incarnata* 75 mg – Embalagem com 120 ml.

Acompanha um copo dosador.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

extrato seco de *Passiflora incarnata*.....75 mg\*;

veículos q.s.p. ....1 ml.

(água deionizada, xarope de sacarose, aroma, sorbato de potássio, metilparabeno e propilparabeno)

\* equivalente a 1,9 mg de flavonoides totais calculados como vitexina.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Passiene® é indicado para o tratamento da irritabilidade, agitação nervosa, insônia e desordens da ansiedade.

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Passiene® atua no Sistema Nervoso Central produzindo efeito sedativo, prolongando o período de sono.

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.

## **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Mulheres grávidas, ou em fase de amamentação, não deverão fazer uso deste medicamento sem orientação médica.
- Este medicamento não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.
- Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica.

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Precauções e advertências**

- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.
- Este medicamento não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.
- Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas.
- De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### **Interações medicamentosas**

- Este medicamento potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes.
- Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.
- O uso deste medicamento junto a drogas inibidoras da monoaminooxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Cuidados de conservação**

Passiene<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original.

Proteger da luz e da umidade.

**Prazo de validade**

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**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.**

**Características físicas**

Líquido de cor marrom.

**Características organolépticas**

Cheiro (odor) característico e sabor de maracujá, levemente amargo.

**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?****Modo de usar**

Agitar o produto antes de usar.

**Posologia**

Ingerir 5 ml, via oral, quatro vezes ao dia.

A dose diária não deve ultrapassar 33 ml.

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

**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.**

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

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

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

## **QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

### **Reações adversas**

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento. Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.**

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

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

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.**

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

**MS: 1.1860.0094**

Farmacêutica resp.:  
Dra. Anny M. Trentini  
CRF-PR nº 4081.

Fabricado e Distribuído por:

**HERBARIUM LABORATÓRIO  
BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR  
CNPJ 78.950.011/0001-20

**Indústria Brasileira.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2011.**

