

PROFISSIONAIS: FLOR DA NOITE COMPOSTA

Cereus jamacaru, Dorstenia multiformis, Erythrina velutina, Himatanthus lancifolius.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO REGISTRADO COM BASE NO USO TRADICIONAL,
NÃO SENDO RECOMENDADO SEU USO POR PERÍODO PROLONGADO.

APRESENTAÇÕES

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

Cápsulas: Cartucho com frasco plástico branco opaco contendo 50 cápsulas de 500 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

FLOR DA NOITE COMPOSTA® Tintura – cada ml da tintura contém:

0,1 ml de extrato hidroalcoólico de casca e lenho de *Cereus jamacaru*

0,04 ml de extrato hidroalcoólico de rizoma de *Dorstenia multiformis*

0,04 ml de extrato hidroalcoólico de casca de *Erythrina velutina*

0,02 ml de extrato hidroalcoólico de casca de *Himatanthus lancifolius*

0,8 ml de veículos (excipientes).

Equivalente a 100 mcg de alcaloides expressos em tiramina, 200 mcg de psoraleno e metoxipsoraleno, 12 mcg de flavonas expressas como hesperetina e 2 mcg de ácido gálico.

Excipientes: Álcool etílico e água purificada.

Volume: 100 ml.

Teor alcoólico: 55%.

FLOR DA NOITE COMPOSTA® Cápsulas – cada cápsula gelatinosa dura contém:

500 mg de extrato seco composto de casca e lenho de *Cereus jamacaru*, rizoma de *Dorstenia multiformis*, casca de *Erythrina velutina* e casca de *Himatanthus lancifolius*. Equivalente a 250 mcg de alcanidas expressas em tiramina, 500 mcg de psoraleno e metoxipsoraleno, 30 mcg de flavonas expressas como hesperetina e 5 mcg de ácido gálico.

Excipiente: Amido.

Quantidade: 50 cápsulas.

INDICAÇÕES

FLOR DA NOITE COMPOSTA® é destinado para o alívio dos sintomas da menopausa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FLOR DA NOITE COMPOSTA® atua no alívio dos sintomas da menopausa, não possuindo atividades estrogênicas relacionadas ao seu uso.

Em um estudo pré-clínico realizado com camundongos, no qual o medicamento foi administrado sob apresentação de extrato alcoólico na sua forma original, por via intraperitoneal (v.ip.) e por via oral (v.o.), foi constatada como toxicidade uma atividade depressora do Sistema Nervoso Central que ocasionou dificuldade e parada respiratória nos animais. Entretanto esta atividade parece estar mais relacionada com os efeitos causados pelo solvente (álcool) do que com os causados pelos ativos do medicamento, uma vez que, quando calculada a DL50 para o extrato evaporando-se o solvente, observaram-se valores nas doses letais muito maiores do que para o extrato contendo o solvente (DL50 – extrato com solvente: v.ip.:302 mg/kg; v.o.: 398 mg/Kg. DL50 – extrato sem solvente: v.ip.:5500 mg/kg; v.o.: 4500 mg/kg). Este estudo indicou ainda que este medicamento, quando isento de solventes apresenta substâncias com atividades sobre o sistema nervoso, tanto

periféricas como centrais, e as substâncias com atividade sobre o Sistema Nervoso Central produzem efeitos tanto estimulantes como depressores.

Foi realizado também o Teste Hipocrático com camundongos albinos, utilizando o extrato seco na concentração de 10 g/kg e o extrato alcoólico na concentração de 5g/kg, ambos por via oral. O extrato seco nesta dose não mostrou alterações farmacológicas. Já o extrato alcoólico ocasionou uma possível atividade depressora, porém, acredita-se que esta atividade seja consequência da administração do álcool, utilizado como solvente, e não provocada pelos ativos que compõem o medicamento. Neste estudo também foi determinada a DL50 para o extrato hidroalcoólico (5.3 g/kg) e para o extrato seco (superior a 10 g/kg).

Para avaliar a atividade estrogênica do medicamento **FLOR DA NOITE COMPOSTA®**, foi realizado um estudo com ratas fêmeas (*Rattus norvegicus*), linhagem Wistar, ovariectomizadas. Foram utilizadas como variáveis principais a indução do estrogênio e a elevação da massa uterina nestes animais. O produto **FLOR DA NOITE COMPOSTA®** não foi capaz de induzir a produção de estrogênio nas ratas ovariectomizadas e nem causar elevação do peso uterino, ou seja, este medicamento não exerce atividade estrogênica. O estudo constatou ainda que a administração do medicamento provocou a redução do peso corporal total e elevação da massa hipofisária nos animais.

Por fim, foi realizado um estudo clínico Fase I, em mulheres saudáveis e em idade reprodutiva, no qual o medicamento **FLOR DA NOITE COMPOSTA®** foi administrado na apresentação cápsulas e na posologia de três vezes ao dia, durante sete dias consecutivos. Os resultados obtidos não mostraram alterações clínicas, laboratoriais, eletrocardiográficas ou reações adversas que pudessem evidenciar presença de toxicidade deste medicamento. Dentre os eventos adversos não sérios citados, apenas os eventos sonolência, acne e diminuição da libido foram classificados como possivelmente relacionados ao uso deste medicamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula devem evitar o uso do produto.

A forma farmacêutica tintura, 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).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para o uso por gestantes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de **FLOR DA NOITE COMPOSTA** é indicado para o alívio dos sintomas da menopausa, como fogachos, insônia e ansiedade. A paciente deve usar o medicamento apenas nos períodos em que os sintomas estiverem exacerbados. Seu uso deve ser interrompido após a melhora desses sintomas transitórios. Deste modo o medicamento será administrado episodicamente ou no máximo pelo período de uma semana, após o qual deve haver um período de intervalo.

Não administrar doses maiores do que as recomendadas.

Este medicamento pode provocar reações fotossensibilizantes em indivíduos sensíveis, devido a presença de *Dorstenia multiformis*. Exposições prolongadas à luz solar e raios ultravioleta (UVA e UVB) devem ser evitadas. Quando necessário, utilizar fatores de proteção elevados com FPS superior à 15.

Este medicamento pode ocasionar sonolência em indivíduos sensíveis.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Flor da Noite Composta pode potencializar os efeitos de medicamentos anticoagulantes. Isto ocorre devido à presença de *Dorstenia multiformis* em sua composição.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

Nº de lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para a sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.

FLOR DA NOITE COMPOSTA® (tintura) apresenta-se como um líquido de coloração caramelo escuro e sabor levemente amargo.

FLOR DA NOITE COMPOSTA® (cápsulas) apresenta-se em cápsulas gelatinosas duras e transparentes, contendo pó de coloração bege claro em seu interior.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tintura: Ingerir 5 ml, diluídos em aproximadamente meio copo de água, 3 vezes ao dia.

Agite antes de usar.

Cápsulas: Ingerir 1 cápsula, 3 vezes ao dia.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Utilizar por no máximo uma semana, respeitando-se um intervalo mínimo de uma semana entre cada tratamento.

Este medicamento, na forma farmacêutica cápsulas, não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (>1/100 e <1/10): sonolência.

SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

MS: 1.1678.0020

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 aprovada pela ANVISA em 12/03/2012.