

# **GERILON<sup>®</sup>**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**Extrato seco de *Panax ginseng*,  
Polivitamínico e Polimineral**

## GERILON®

Extrato seco de *Panax ginseng*, Polivitamínico e Polimineral

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: GERILON®

Nome genérico: Extrato seco de *Panax ginseng*, Polivitamínico e Polimineral

### APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole – Embalagens contendo 30 ou 60 cápsulas gelatinosas moles.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole de GERILON® contém:

Extrato seco de <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey (7% de ginsenosídeos).....	100 mg	% IDR*
acetato de retinol (vitamina A) .....	0,6 mg.....	200,00 %
nitrito de tiamina (vitamina B1).....	1,3 mg .....	216,67 %
riboflavina (vitamina B2).....	1,3 mg .....	200,00 %
nicotinamida (vitamina B3).....	13 mg .....	162,5 %
cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....	0,5 mg.....	76,92 %
cianocobalamina (vitamina B12).....	4 mcg.....	333,33 %
ácido ascórbico (vitamina C).....	65 mg.....	288,89 %
colecalfiferol (vitamina D3).....	0,01mg.....	400,00 %
acetato de razealfatocoferol (vitamina E) .....	6,7 mg.....	134,23 %
biotina .....	10 mcg.....	66,67 %
pantotenato de cálcio.....	5 mg .....	200,00 %
ferro (na forma de fumarato ferroso) .....	3,67 mg.....	52,43 %
fluoreto (na forma de fluoreto de sódio 10% em maltodextrina).....	1,00 mg.....	50,00 %
iodo (na forma de iodeto de potássio) .....	0,115 mg.....	176,92 %
manganês (na forma de sulfato de manganês).....	0,487 mg .....	42,35 %
potássio ( na forma de sulfato de potássio).....	2,24 mg	
rutosídeo.....	10 mg	

Excipientes q.s.p..... 1 cápsula gelatinosa mole

(dióxido de silício, lecitina de soja, óleo de soja, simeticona, polissorbato 80, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido mirístico, ácido esteárico, maltodextrina).

Componentes da cápsula: gelatina, glicerol, corante vermelho ponceau 4R, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante, dióxido de titânio, sorbitol e água purificada.

\* %IDR- Ingestão Diária Recomendada – Considerando as duas cápsulas que deverão ser ingeridas por dia.

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado como suplemento vitamínico e mineral e também no tratamento dos sintomas associados à fadiga física e/ou mental (como, por exemplo, sensação de desgaste, irritabilidade, dificuldade de concentração).

#### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Ginseng

É indicado para sintomas associados à fadiga física e/ou mental. O extrato de *Panax ginseng* atua como adaptógeno, age normalizando as funções do organismo.

##### Vitamina A

Exerce papel essencial na função retiniana, crescimento e diferenciação do tecido epitelial, reprodução e no desenvolvimento embrionário. A Vitamina A também possui ação antioxidante, auxilia o combate à fadiga, aumentando o nível de ferro no organismo.

##### Vitamina D

Está envolvida na manutenção do nível de cálcio, sendo essencial para muitos processos do organismo e formação óssea. Seu consumo junto ao fósforo tem uma maior eficiência no fortalecimento de ossos e mineralização óssea do que quando consumido separadamente. O metabolismo do fosfato é afetado pela vitamina de modo paralelo ao do cálcio. Os mecanismos pelos quais a vitamina D atua para manter as concentrações plasmáticas normais de cálcio e fosfato visam facilitar sua absorção pelo intestino delgado, aumenta sua mobilização a partir do osso e diminui a excreção renal.

##### Vitamina E

O alfatocoferol (vitamina E) atua como antioxidante para prevenir a peroxidação lipídica dos ácidos graxos poliinsaturados das células e manter a integridade da membrana.

##### Vitamina C

Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução.

##### Nitrato de tiamina (vitamina B1)

Participa de reações metabólicas importantes no tecido nervoso e tecido muscular esquelético e manutenção da musculatura lisa e esquelética.

**Riboflavina (vitamina B2)**

Tem propriedades antioxidantes ajudando a combater os radicais livres. Na respiração celular participa como coenzima em reações de síntese.

**Nicotinamida (vitamina B3)**

Atua no organismo após sua conversão em dinucleotídeo nicotinamida adenina (NAD) ou dinucleotídeo fosfato nicotinamida adenina (NADP). O NAD e NADP, as formas fisiologicamente ativas, desempenham papel fundamental como coenzimas para muitas proteínas que catalisam reações de oxirredução essenciais à respiração tecidual, atua no metabolismo de proteínas, gorduras e aminoácidos.

**Ácido pantotênico (vitamina B5)**

Apresenta atividade importante na síntese do colesterol e hormônios esteroides, forma de seu isômero dextro-rotatório e atua após sua incorporação à coenzima A, servindo como cofator para diversas reações catalisadas enzimaticamente que envolvem a transferência de grupos acetil: os fragmentos precursores de diversos tamanhos ligam-se ao grupo sulfidrila da coenzima A. Essas reações são importantes para o metabolismo oxidativo dos carboidratos e a gliconeogênese.

**Cianocobalamina (vitamina B12)**

Exerce papel fundamental na maturação das hemácias, função neural, síntese de DNA, síntese de metionina e acetato bem como, relacionados à síntese do folato.

**Rutina**

Promove ação constritora sobre os capilares e redutora de permeabilidade e da fragilidade dos vasos.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do produto é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. No tratamento de hipovitaminoses específicas graves. O uso de preparados contendo nicotinamida é contraindicado a pacientes portadores de úlcera gastroduodenal evolutiva e naqueles sob dieta com restrição de sal. Em pacientes que fazem uso de levodopa ou salicilatos, e/ou uso rotineiro de medicações que alterem as funções cognitivas, como barbitúricos, anticonvulsivantes, benzodiazepínicos, neurolépticos, álcool e drogas ilícitas.

**Não há contraindicações relativas a faixas etárias.**

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

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de GERILON® em pacientes com insuficiência renal crônica deve ser avaliado quanto ao risco/benefício.

Devido à baixa dosagem de vitamina B12, o produto não está indicado para o tratamento de anemia perniciosa ou outras anemias megaloblásticas.

GERILON® não deve ser administrado por períodos prolongados, em doses superiores às recomendadas, sob o risco de ocorrerem reações adversas severas.

O uso de GERILON® deve ser evitado em pacientes parkinsonianos sob tratamento com levodopa não associada.

GERILON® não deve ser utilizado como substituto de uma dieta equilibrada.

O uso do medicamento em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

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

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vitamina B6 diminui a ação da levodopa por estimulação da dopa-carboxilase periférica.

Os salicilatos aumentam a excreção urinária do ácido ascórbico.

Interferências em exames laboratoriais: O ácido ascórbico pode interferir nos resultados laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e dos níveis séricos das transaminases de creatinina e bilirrubina.

### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

GERILON® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

GERILON® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação.

**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.**

GERILON® se apresenta na forma de cápsula de gelatina mole, oval, cor vinho opaco, contendo suspensão oleosa de cor amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1 cápsula no café da manhã e 1 cápsula no almoço.

A cápsula deve ser ingerida com auxílio de um pouco de líquido.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### 8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e idiossincromáticas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Diante de tais fatos o uso do medicamento deve ser interrompido.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.**

### 9. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com o medicamento.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0194.  
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim  
CRF/GO: 5122

**Fabricado por:**

**Catalent Brasil Ltda.**

Av. José Vieira, 446  
Distrito Industrial Domingos Giomi  
CEP: 13347-360 - Indaiatuba / SP  
CNPJ: 45.569.555/0007-82 – Indústria Brasileira



**Registrado por:**

**CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.**

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara  
CEP: 74675-090 – Goiânia – GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/09/2017.**

### Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2017	1491292/17-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula, conforme RDC 47/2009.	VPS	Cápsula gelatinosa mole
21/09/2017	2003363/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Alteração no item Dizeres legais.	VPS	Cápsula gelatinosa mole
08/04/2021	1346694/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VPS	Cápsula gelatinosa mole
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração no item Dizeres legais.	VPS	Cápsula gelatinosa mole