



PHARMATON®

(polivitamínico, polimineral, *Panax ginseng*)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
Ltda.**

PHARMATON® cápsulas gelatinosas moles

Pharmaton[®]
polivitamínico, polimineral e
Panax ginseng

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas moles: embalagens com 30, 60 e 100 cápsulas.

USO ADULTO**USO ORAL****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

extrato padronizado de Ginseng G115 (<i>Panax ginseng</i>)	40 mg
vitamina A (palmitato de retinol)	2667 UI
vitamina D3 (colecalciferol)	200 UI
vitamina E	10 mg
(correspondente a 14,9 mg de acetato de racealfatocoferol)	
vitamina B1 (nitrato de tiamina)	1,4 mg
(correspondente a 1.1 mg de tiamina)	
vitamina B2 (riboflavina)	1,6 mg
vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	2 mg
(correspondente a 1,6 mg de piridoxina)	
vitamina B12 (cianocobalamina)	1 mcg
biotina	150 mcg
nicotinamida	18 mg
vitamina C (ácido ascórbico)	60 mg
ácido fólico	0,10 mg
cobre	2 mg
(correspondente a 5,6 mg de sulfato cúprico)	
manganês	2,5 mg
(correspondente a 7,75 mg de sulfato de manganês monoidratado)	
ferro	10 mg
(correspondente a 30,9 mg de sulfato ferroso)	
selênio	50 mcg
(correspondente a 111,0 mcg de selenito de sódio)	
lecitina de soja	100 mg

Outros componentes: magnésio, zinco e cálcio.

Excipientes: óleo vegetal de colza, glicérides semissintéticos sólidos, etilvanilina, óleo de amendoim, gelatina, triglicérides de cadeia média, lactose monoidratada, dióxido de silício, glicerol, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho.

1. INDICAÇÕES

PHARMATON é indicado para o tratamento de estados de esgotamento (causados por estresse), fadiga, sensação de fraqueza, diminuição da concentração e do desempenho físico e mental.

É também indicado como complemento nutricional em casos de nutrição mal balanceada ou deficiente, causados, por exemplo, pelo avanço da idade ou por hábitos alimentares, perda de apetite, anorexia, debilidade decorrente de doença crônica ou aguda, incluindo cirurgia e convalescença.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, 14 atletas receberam Ginseng G115 100 mg 2 vezes/dia, enquanto outros 14 atletas receberam placebo. Após 9 semanas de tratamento comprovou-se

que a absorção de oxigênio aumentou 17% no grupo Ginseng G115 *versus* o grupo placebo, com diferença estatisticamente significativa ($p < 0,01$); e a frequência cardíaca reduziu 10% no grupo Ginseng G115 *versus* o grupo placebo ($p < 0,001$). Também ficou demonstrado que estes efeitos significantes perduraram por 3 semanas além do final do tratamento¹.

Em estudo duplo-cego, randomizado e comparativo, 120 convalescentes masculinos e femininos de 25 a 80 anos com alta recente de serviços de Neurologia e Clínica Geral foram divididos em dois grupos: 60 pacientes tomaram PHARMATON - 2 cápsulas ao dia por cinco semanas, enquanto outros 60 tomaram pelo mesmo período um complexo vitamínico idêntico na composição das vitaminas, porém sem o extrato padronizado de Ginseng G115. A avaliação dos tratamentos pelos convalescentes revelou os seguintes resultados globais quanto ao apetite, fadiga, sonolência, agitação e satisfação com a medicação (diferenças significativas $p < 0,01$): melhora marcante em 39% dos casos no grupo PHARMATON (GP), contra 23% do grupo que recebeu o complexo vitamínico (CV); melhora moderada em 43% dos casos do grupo PHARMATON contra 28% no grupo CV; nenhuma alteração em 18% dos casos do grupo GP contra 49% no grupo CV. A avaliação dos médicos e enfermeiros confirmou estes resultados ($p < 0,005$)².

Em estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego e comparativo, 625 homens e mulheres de 18 a 65 anos, reconhecidamente sujeitos a estresse físico e mental e/ou à fadiga foram tratados por 12 semanas. O grupo A recebeu vitaminas, minerais, oligoelementos e extrato padronizado de Ginseng G115 (PHARMATON), enquanto o grupo B recebeu vitaminas, minerais e oligoelementos somente, sem Ginseng G115; divididos na proporção grupo A 3:1 do grupo B. A qualidade de vida resultante foi avaliada por um questionário padronizado e validado de 11 itens. No final do estudo, a 4ª avaliação mensal mostrou que o tratamento do grupo A induziu um maior e estatisticamente significativo aumento dos índices de qualidade de vida: 11,9 *versus* o aumento médio de 6,4 pontos do grupo B ($p < 0,0001$) – representando um aumento de qualidade de vida quase 2 vezes maior com a adição do extrato de ginseng. Quando os índices de qualidade de vida na visita 4 foram comparados com a visita 1 para todos os 11 itens do questionário, constatou-se um aumento estatisticamente significativo ($p < 0,0001$) para cada item unitário no grupo PHARMATON e nenhuma diferença significativa para qualquer deles no grupo multivitamínico³.

1. Forgo I, Schimert G. The duration of effect of the standardised ginseng extract G115[®] in healthy competitive athletes. *Notabene Medici* 1985;15(9):636-640.
2. Mor G. Effect of Geriatric Pharmaton on convalescents - a comparative study. *Advances in Diet and Nutrition*, 101 - 106, 1988, London/Paris Sandra M Leff, 2-11
3. Caso Marasco A, Vargas Ruiz R, Salas Villagomez A, Begona Infante C. Double-blind study of a multivitamin complex supplemented with ginseng extract. *Drugs Exp Clin Res* 1996; 22 (6):323-329.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

PHARMATON contém, além do extrato padronizado de Ginseng G115, vitaminas, minerais e oligoelementos em quantidades adaptadas às necessidades diárias do organismo.

O extrato padronizado de Ginseng G115 aumenta o nível geral da atividade celular, o que se evidencia pelo aumento acentuado da capacidade mental e física. Em experimentos animais, verificou-se diminuição da concentração de ácido láctico nos músculos durante exercícios físicos, após o tratamento. Também se observaram aumento das quantidades de dopamina e noradrenalina e redução da quantidade de serotonina no cérebro. Demonstrou-se em estudos clínicos que o extrato padronizado de Ginseng G115 aumenta a capacidade de absorção de oxigênio.

As vitaminas, os minerais e os oligoelementos corrigem e previnem as repercussões danosas sobre o metabolismo celular nas situações de demanda aumentada. Um baixo suprimento de vitaminas, minerais e oligoelementos podem causar distúrbios como debilidade, cansaço, diminuição da vitalidade, resistência reduzida e convalescença prolongada.

As vitaminas do complexo B são necessárias para as funções metabólicas normais.

Como PHARMATON é constituído por uma combinação de vitaminas, minerais, oligoelementos e extrato padronizado de Ginseng G115, não é possível determinar o tempo exato para seu início de ação e duração de seu efeito.

Em vários estudos clínicos com pessoas jovens, de meia-idade e idosas observou-se um aumento nas condições físicas e/ou mentais após a administração de PHARMATON.

Comprovou-se por meio de estudos clínicos a influência positiva do produto na convalescença, caracterizada por melhora nas condições físicas e mentais, bem como um aumento das condições gerais e psicofísicas reduzidas pelo avanço da idade.

Farmacocinética

Como o extrato padronizado de *Panax ginseng* G115 é um extrato complexo quem contém mais de 200 diferentes substâncias identificadas, é muito difícil a realização de estudos farmacocinéticos. Apesar disto foram realizados estudos farmacocinéticos de ginsenosídeos individuais purificados em diversas espécies em animais.

Utilizando o ginsenosídeo Rg1 marcado com ¹⁴C, originado do extrato de *Panax ginseng* G115, foi determinada em camundongos uma biodisponibilidade de 30%.

Com aplicação intra-peritoneal, dependendo da espécie de animal testada e do tipo de ginsenosídeo, foram medidas meias-vidas de 27 minutos (ginsenosídeo Rg1) a 14,5 horas (ginsenosídeo Rb1).

Como o extrato padronizado de *Panax ginseng* G115 é um extrato complexo, não foram realizados estudos farmacocinéticos com PHARMATON.

4. CONTRAINDICAÇÕES

PHARMATON é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos componentes do produto, na presença de distúrbios do metabolismo do cálcio (por exemplo, hipercalcemia ou hipercalcúria), em casos de hipervitaminose A ou D, na presença de insuficiência renal, durante tratamentos com retinóides (como por exemplo contra a acne) ou vitamina D, e em caso de condições hereditárias raras de intolerância à galactose (contém lactose).

PHARMATON é contraindicado em pacientes com histórico de alergia à soja ou ao amendoim.

O uso de PHARMATON é contraindicado em caso de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com algum excipiente do produto (Ver Advertências e Precauções).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PHARMATON contém 52 mg de lactose por dose máxima diária recomendada.

Pacientes com condição hereditária rara de intolerância à galactose, por exemplo a galactosemia, não devem tomar este medicamento.

Informação para diabéticos: PHARMATON contém 308 mg de carboidratos por cápsula.

PHARMATON não promove o ganho de peso.

PHARMATON não é indicado para uso em crianças menores de 12 anos.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de PHARMATON na fertilidade humana.

PHARMATON contém, entre outros ingredientes, as vitaminas A e D em quantidades correspondentes ou levemente superiores à necessidade diária.

Contudo, não há evidências de que PHARMATON represente risco para o feto durante a gravidez usado na dose recomendada. Até o momento não há estudos controlados disponíveis com gestantes.

Assim, como ocorre com outros medicamentos, deve ser avaliada a relação entre os riscos e benefícios antes da administração de PHARMATON durante este período. De acordo com a prática médica geral, este medicamento somente deve ser utilizado por gestantes e lactantes sob prescrição médica.

PHARMATON está classificado na categoria de risco B na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

No caso da ingestão concomitante de preparações de ginseng e anticoagulantes, o efeito do medicamento oral anticoagulante no sangue (por exemplo a varfarina) pode potencialmente ser reduzido. Pacientes em tratamento com anticoagulantes devem consultar o médico antes de usar PHARMATON.

As interações do ferro com antibióticos da classe tetraciclina (tetraciclina, doxiciclina, minociclina), com vitamina B6 e L-dopa, são conhecidas. Pacientes em tratamento com qualquer um destes medicamentos devem consultar o médico antes de usar PHARMATON.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperaturas abaixo de 25°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade PHARMATON é de 24 meses após a data de 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.

As cápsulas de PHARMATON são marrom-escuras, alongadas, lisas e brilhantes, com um fraco odor característico. Em seu interior apresenta uma pasta oleosa amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com um pouco de líquido.

Recomenda-se nas duas ou três semanas iniciais de uma a duas cápsulas ao dia, sendo uma após o café da manhã e a outra após o almoço. Após esse período inicial passar para uma cápsula ao dia após o café da manhã.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não há recomendações de doses especiais para uso em idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

– Reações comuns: cefaleia, náusea, vômito.

– Reações incomuns: diarreia.

– Reações com frequência desconhecida: tontura, dor de estômago, hipersensibilidade, *rash*, prurido.

Atenção: este produto é medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A toxicidade deste produto em altas doses será devida às vitaminas lipossolúveis A e D.

A administração diária prolongada de grandes quantidades correspondentes a 37 cápsulas para vitamina A e 10 cápsulas para vitamina D, pode causar sintomas de toxicidade crônica como vômitos, cefaleia, sonolência e diarreia. Os sintomas agudos somente são observados com doses ainda mais elevadas. De um modo geral, a quantidade diária total de ferro e zinco ingeridas não deve exceder 15 mg por ambos os oligoelementos.

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

MS - 1.0367.0157

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

PHARMATON® NATURAL HEALTH PRODUCTS

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

PHARMATON PROFISSIONAL



Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapecerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
SAC 0800 701 6633

Fabricado por:
Ginsana SA
Lugano-Bioggio/Suíça

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



20121203
C14-00

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2014	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/11/2014	1087583/14-2	10606 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR.	19/01/2015	<p style="text-align: center;">APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO</p> <p style="text-align: center;">4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p style="text-align: center;">2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p style="text-align: center;">3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p style="text-align: center;">8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP/VPS	<p style="text-align: center;">Cápsulas gelatinosas moles x 30</p> <p style="text-align: center;">Cápsulas gelatinosas moles x 60</p> <p style="text-align: center;">Cápsulas gelatinosas moles x 100</p>
11/04/2013	0276307/13-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0276307/13-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula harmonizada à Bula Padrão em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula e RDC 47/09.	VP/VPS	<p style="text-align: center;">Cápsulas gelatinosas moles x 30</p> <p style="text-align: center;">Cápsulas gelatinosas moles x 60</p> <p style="text-align: center;">Cápsulas gelatinosas moles x 100</p>