



Prymox®

(Echinacea purpurea)

Laboratório Farmacêutico Vitamed LTDA.

Comprimidos Revestidos

250 mg

Prymox®

Echinacea purpurea

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Echinacea purpurea* (L.) Moench

Nomenclatura popular: Equinácea

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas floridas

Comprimidos Revestidos contendo 250mg de extrato seco de *Echinacea purpurea*. Embalagem contendo blíster com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Echinacea purpurea* (L.) Moench.....250 mg

(Padronizado em 10 mg (4%) de fenóis totais, expressos em ácido chicórico e ácido caftárico).

Excipientes: amido, lactose monoidratada, fosfato de cálcio dibásico di - hidratado, estearato de magnésio, dióxido de silício, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, álcool isopropílico, macrogol, água purificada, corante azul de indigotina, corante amarelo de tartrazina, corante vermelho de eritrosina laca de alumínio, dióxido de titânio, talco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Prymox®, é usado como preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico realizado com 120 pacientes com infecção aguda do trato respiratório registrou a redução da duração da doença e melhora significativa dos sintomas entre os pacientes tratados com suco estabilizado de *E. purpurea* do que entre aqueles que foram tratados com placebo (HOHEISEL *et al.*, 1997).

Em outro estudo realizado com 59 pacientes com infecção aguda do trato respiratório demonstrou-se a redução das queixas relativas a um índice de 12 sintomas em 64% dos pacientes tratados com *E. purpurea* e 29% entre aqueles que foram tratados com placebo (BRINKEBORN *et al.*, 1999).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *E. purpurea* atua como imunomodulador por vários mecanismos, confirmados por numerosos estudos científicos: ativação da fagocitose, estímulo dos fibroblastos e aumento da mobilidade dos leucócitos. Foram também relatados inibição da atividade da hialuronidase, estimulação da córtex adrenal onde são produzidos os glicocorticóides (como a corticosterona e a hidrocortisona), estimulação da produção de properdina (proteína sérica que neutraliza bactérias e vírus) e estimulação da produção de interferon.

A atividade imunomoduladora do extrato aquoso e alcoólico de *E. purpurea* parece depender de um efeito conjunto de vários componentes, como alcamidas, polissacarídeos e derivados do ácido cafeico, principalmente ácido chicórico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à possível ativação de agressões autoimunes e outras respostas imunes hiper-reativas, o medicamento não deve ser administrado em pacientes com esclerose múltipla, colagenose, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA), pacientes fazendo uso de medicamentos imunossuppressores, tuberculose e outras desordens autoimunes.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família *Asteraceae* ou a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há estudos disponíveis sobre o uso deste medicamento em mulheres e lactantes.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C, não devendo ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas de extratos de *E. purpurea* com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. Este medicamento é válido por 36 meses a partir de sua data de fabricação.

Número do 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 e organolépticas: Os comprimidos revestidos são oblongos, na cor telha (laranja escuro). Núcleo na cor parda, com tom caramelo e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 comprimido revestido de **Prymox®**, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

O medicamento tem sua eficácia máxima quando tomado desde o surgimento dos primeiros sintomas da infecção. O uso não deve exceder o período de oito semanas consecutivas.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudo dos efeitos de **Prymox®**, quando administrado por vias não recomendadas.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao usuário.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar febre passageira e distúrbios gastrointestinais, como náusea, vômito e gosto desagradável na boca após a tomada.

Pode causar raras reações alérgicas diversas, como coceira, e agravar crises asmáticas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.1695.0028

Responsável Técnica: Deisi Christianetti CRF/RS: 13789

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.

Rua Flávio Francisco Bellini 459. Cep: 95098-170 Caxias do Sul RS

CNPJ 29.346.301/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC (54) 4009-3210

sac@vitamed.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.

V.5



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	Apresentações relacionadas
-	-	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula- 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial V.5	VPS	Todas.