ZICLAGUE®

Alpinia zerumbet – Zingiberaceae – partes aéreas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Spray

(30mL e 60mL)

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

ZICLAGUE®

Alpinia zerumbet – Zingiberaceae – partes aéreas

APRESENTAÇÕES
Spray – 1 mL da solução contém 0,08 mL de óleo essencial, equivalente a 17,5 mg de sabineno.
Frasco de alumínio contendo 30 mL
Frasco de alumínio contendo 60 mL
Embalagem contendo 1 frasco.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
Óleo essencial de *Alpinia zerumbet** syn. *A. speciosa* ..... 0,08 mL
*Correspondente a 17,5 mg de sabineno padronizado como marcador.
Excipientes: óleo vegetal, vitamina E e butil-hidroxitolueno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES
Ziclague® é destinado ao tratamento coadjuvante nos estados de espasticidade muscular.

RESULTADOS DE EFICÁCIA
Foi realizado estudo prospectivo e analítico, com ensaio clínico randomizado para tratamento de pacientes com Síndrome Piramidal, utilizando óleo essencial de *Alpinia zerumbet* extraído de caules e folhas. A amostra foi de 75 indivíduos, incluindo adultos e crianças. Foi avaliado o tônus em 978 grupos musculares de adultos, bem como força muscular e parâmetros funcionais musculares (goniometria ativa e passiva em adultos e atividades funcionais estática e dinâmica em crianças).
Os resultados obtidos nesse estudo demonstram que o tratamento, por 30 dias, com o óleo essencial de *Alpinia zerumbet*, associado a sessões de fisioterapia, levou à redução do tônus dos grupos musculares avaliados à amplitude do ângulo articular, bem como ao aumento da força e melhora da função muscular (**Cândido EAF, 2010**). O óleo essencial de *Alpinia zerumbet* mostrou excelentes resultados, já que a inibição da hipertonia, vista nesse estudo, foi reforçada por duas pesquisas recentes com o referido óleo essencial, mostrando a modulação dos níveis de Ca^{++} em seus canais (**Leal-Cardoso e Nascimento, 2010; Santos *et al*., 2011**).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A *Alpinia zerumbet* (syn. *A. speciosa*) tem seu óleo essencial obtido a partir das partes aéreas (caule e folhas) antes do período da floração. Possui o componente sabineno, utilizado como principal marcador químico do **Ziclague®**.

MECANISMO DE AÇÃO
O mecanismo de ação inclui a habilidade do óleo essencial de bloquear quase 100% os canais de cálcio tipo L, retirando o excesso induzido pela hiperatividade neuronal decorrente das lesões centrais, que possibilita o processo contração-relaxamento e, assim, a hidrólise de ATP, consequentemente energia muscular. O provável alvo muscular para a atuação do óleo essencial é o receptor rianodínico (RYR), que é responsável pela liberação e estocagem desse cálcio, advindo da troponina C, que sofreria receptação por meio da cálcio-ATPase no músculo estriado.

CONTRAINDICAÇÕES
Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Pessoas com hipotensão arterial não devem usar o **Ziclague®**, principalmente se forem espásticos leves. Não existem dados disponíveis sobre o uso do óleo essencial de *Alpinia zerumbet* na gravidez e na lactação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Este é um medicamento novo. Embora as pesquisas, até o momento, não revelarem evidências significativas de interações medicamentosas, deve-se considerar a possibilidade de interação com depressivos centrais, anticonvulsionantes, relaxantes musculares de uso oral, ou mesmo tópico, como fenol e toxina botulínica.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Ziclague® deve ser guardado à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade.
Nessas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo durante o prazo de validade indicado na embalagem.
Ziclague® tem validade de 24 meses, a partir da sua 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.

Produto com coloração marrom a marrom-amarelada e odor aromático.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR
1 jato do "spray" corresponde a 0,2 mL de **Ziclague®**, contendo 3,5 mg de sabineno.

FAIXA ETÁRIA	DOSE POR PESSOA	
	TETRAPLÉGICO OU TETRAPARÉTICO	HEMIPLÉGICO/HEMIPARÉTICO OU PARAPLÉGICO/PARAPARÉTICO
1 - 3 anos	1 - 2 jatos	1 jato
4 - 6 anos	2 - 3 jatos	2 jatos
7 - 12 anos	3 - 4 jatos	3 jatos
> 12 anos e adultos	5 - 6 jatos	3 - 4 jatos

ATENÇÃO
- Aplicar sobre a pele, sem friccionar, na altura do músculo espástico a ser trabalhado.
- Aguardar 15 minutos para o início da fisioterapia.
- Deve-se ter atenção à aplicação de **Ziclague®** na face, em regiões cervicais anterior e laterais e na região precordial.
- Evitar aspergir em direção aos olhos durante a aplicação.
- Lavar as mãos após o uso ou utilizar luvas para a aplicação do produto.
- A aplicação deste produto somente deverá ser feita por profissional de saúde habilitado.

REAÇÕES ADVERSAS
A inalação prolongada de **Ziclague®** pode promover um estado de leve sedação.

ATENÇÃO: este produto é um medicamento novo. 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 http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE
Suspender a medicação imediatamente e lavar a pele com detergente no local onde foi aplicada a medicação.
Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, caso necessite de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0069.001-7 **Ziclague® 30mL**
M.S. 1.1557.0069.002-5 **Ziclague® 60mL**

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo **CRF-PE** 4539

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.
Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640
CNPJ 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

www.hebron.com.br
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas **Hebron®**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reciclável

HEBRON®

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 da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS*)**	**Apresentações relacionadas**
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VPS	- 0,08 ml/ml ct fr al 30 ml - 0,08 ml/ml ct fr al 60 ml

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde