

*Natulab*

**SEAKALM**

**PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

*Passiflora incarnata* L. 260 mg

Comprimido revestido



**SEAKALM**

## **PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura popular:** Maracujá, Passiflora.

**Nomenclatura botânica completa:** *Passiflora incarnata* L.

**Família:** Passifloraceae

**Parte da planta utilizada:** Partes aéreas

**Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.**

**Forma farmacêutica:** comprimido revestido

Cada comprimido contém 260 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 9,1 mg de flavonoides totais calculados como vitexina.

## **APRESENTAÇÕES**

Linha Farma:

Cartucho contendo 1, 2 ou 3 blisters de alumínio plástico incolor com 10 comprimidos revestidos cada.

Linha Hospitalar:

Caixa contendo 50 ou 100 blisters de alumínio plástico incolor com 10 comprimidos revestidos cada.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L..... 260 mg  
(padronizado em 3,5 % de flavonoides totais calculado como vitexina). Equivalente a 9,1 mg de flavonoides totais calculado como vitexina/comprimido revestido.

Excipiente\* ..... q.s.p. 1 comprimido  
(\*croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, lactose, povidona, acetato de vinila, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, trietilcitrate, dióxido de titânio, azul brilhante laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, água purificada, álcool etílico).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?**

Este produto é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.



## 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

**Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.**

**Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.**

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Este produto não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica.

**Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas.**

Este produto potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.

O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

Caso os sintomas persistem ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

**Atenção: Este produto contém os corantes azul brilhante laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?



Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade. Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use produto com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

### **USO ORAL/USO INTERNO**

Ingerir 2 comprimidos revestidos, 2 vezes ao dia (A dose diária é de 36,4 mg de flavonoides totais calculados como vitexina).

O uso contínuo deste produto não deve ultrapassar três meses.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

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

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?**

**A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.**

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?**

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.**



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

**DIZERES LEGAIS**

MS:1.3841.0039

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes – CRF/BA nº 3745

**NATULAB LABORATÓRIO S.A.**

Rua H, nº 2, Galpão 03 – Urbis II

Santo Antonio de Jesus – Bahia - CEP 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

SAC: 08007307370

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

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em (11/ 01/ 2016)





## Anexo B

### 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/02/2016	-	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – RDC 60/12	02/02/2016	-	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – RDC 60/12	02/02/2016	1º submissão de Folheto Informativo.	Folheto Informativo para o Paciente e o Profissional de saúde. (VP/VPS)	SEAKALM  <i>Passiflora incarnata</i> L. 260 mg Comprimido revestido

*Natulab*

**SEAKALM**

**PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

*Passiflora incarnata* L. 90 mg/mL

Solução oral



**SEAKALM**

## **PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura popular:** Maracujá, Passiflora.

**Nomenclatura botânica completa:** *Passiflora incarnata* L.

**Família:** Passifloraceae

**Parte da planta utilizada:** Partes aéreas

**Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.**

**Forma farmacêutica:** solução oral.

Cada mL da solução oral contém 90 mg do extrato seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 2,7 mg de flavonoides totais calculados como vitexina..

### **Apresentações:**

Linha Farma:

Frasco de plástico âmbar com 100, 120 e 150 mL, acompanhado de copo dosador.

Flaconete com 10 mL.

Linha Hospitalar:

Caixa contendo 50 e 100 frascos de plástico âmbar com 100, 120 e 150 mL, acompanhado de copo dosador.

Caixa contendo 60 flaconetes.

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L .....90 mg  
(padronizado em 3 % de flavonoides totais calculados como vitexina). Equivalente a 2,7 mg de flavonoides totais calculados como vitexina/mL.

Excipiente\* .....q.s.p. 1 mL

\*(polissorbato 80, álcool etílico, sorbato de potássio, glicerol, sacarina sódica, aroma de maracujá, dextrina e água purificada). Cada mL da solução oral contém 0,35 % de álcool etílico.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?**

Este produto é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.





## 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

**Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.**

**Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.**

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Este produto não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica.

**Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas.**

Este produto potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.

O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

Caso os sintomas persistem ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

**Este produto contém álcool no teor de 0,35%**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?



Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade. Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use produto com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

USO ORAL/ USO INTERNO

**Solução oral-** Frasco Plástico âmbar de 100 mL, 120 mL e 150 mL

Ingerir 5 mL da solução oral, 4 vezes ao dia. Equivalente a 54 mg de flavonoides totais calculados como vitexina.

**Solução oral-** Flaconete 10 mL

Ingerir 10 mL (01 flaconete), 2 vezes ao dia. Equivalente a 54 mg de flavonoides totais calculados como vitexina.

O uso contínuo deste produto não deve ultrapassar três meses.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?**

**A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.**

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**



**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?**

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.**

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

**DIZERES LEGAIS**

MS:1.3841.0039

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes – CRF/BA nº 3745

**NATULAB LABORATÓRIO S.A.**

Rua H, nº 2, Galpão 03 – Urbis II

Santo Antonio de Jesus – Bahia - CEP 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

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

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em (11/ 01/ 2016).





**Anexo B**  
**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/02/2016	-	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – RDC 60/12	02/02/2016	-	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – RDC 60/12	02/02/2016	1º submissão de Folheto Informativo.	Folheto Informativo para o Paciente e o Profissional de saúde. (VP/VPS)	SEAKALM  <i>Passiflora incarnata</i> L. 90 mg Solução oral