

MONESSA[®]

Avert Laboratórios Ltda.

Cápsula gelatinosa dura

queratina + cistina + associações

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Cápsula. Embalagem com 30 ou 90 cápsulas.

- **USO ORAL.**
- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

- **Composição:**

Cápsula

Cada cápsula contém:

queratina	20 mg
cistina	20 mg
ácido paraminobenzóico	20 mg
levadura medicinal	100 mg
nitrato de tiamina	60 mg
pantotenato de cálcio	60 mg

Excipientes: celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, povidona, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Monessa[®] exerce um efeito positivo sobre o crescimento dos cabelos e das unhas, assim como sobre a cor dos cabelos. Monessa[®] é indicado na perda de cabelos como ocorre na perda sazonal de fios (eflúvio telógeno) e nos casos de perda difusa de fios (alepecia difusa) em mulheres, entre outras. Alterações na estrutura de cabelo (cabelo enfraquecido, fino, quebradiço, sem vida, opaco e sem cor), cabelos danificados pela luz do sol e radiação UV, prevenção do aparecimento de fios brancos. Desordens no crescimento das unhas (unhas fracas, quebradiças, rachadas e pouco maleáveis).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Monessa[®] é um medicamento oral para cabelos e unhas. Monessa[®] fornece nutrientes aos cabelos e às unhas, como o pantotenato de cálcio, cistina, nitrato de tiamina e levedura medicinal. Também contém a proteína queratina que é o mais importante componente do cabelo. Monessa[®] apresenta efeitos vantajosos em vários casos de perda de cabelo por causa não cicatricial. É observada uma melhora no crescimento dos cabelos, tanto em relação ao número de cabelos perdidos espontaneamente como em relação à análise das raízes. Monessa[®] melhora e fortalece a estrutura do fio. As desordens de crescimento das unhas melhoram consideravelmente com o tratamento com Monessa[®]. As unhas se tornam menos quebradiças e mais fortalecidas.

A duração média do tratamento é de 3 a 6 meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando você tiver alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências gerais: Uma vez que a formação dos cabelos ocorre lentamente, é importante tomar Monessa[®] regularmente na dose prescrita por um período de 3 a 6 meses para garantir o sucesso do tratamento. Monessa[®] não é indicado para alopecia cicatricial. A alopecia cicatricial se caracteriza pela ausência ou diminuição definitiva dos pelos, podendo ser causada por traumas, queimaduras, infecções, câncer e doenças, tais como: líquen plano pilar (lesão no couro cabeludo), lupus eritematoso (doença autoimune, onde a produção inadequada de anticorpos provoca lesões nos tecidos), esclerodermia (doença autoimune que causa espessamento na pele), mucinose folicular (lesão na raiz do cabelo). Monessa[®] também não é indicado nos casos de calvície masculina, perda de cabelo por motivos genéticos e/ou hormonais.

Entretanto, nestes casos, Monessa[®] pode fortalecer os cabelos restantes.

Gravidez – recomenda-se que Monessa[®] seja utilizado apenas na segunda metade da gestação.

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

Lactação – não são conhecidas restrições para o uso do produto durante a lactação (momento em que a mulher está amamentando).

Pediatria – não se recomenda o uso do produto por crianças menores de 12 anos de idade.

Geriatrics (idosos) – não são conhecidas restrições para o uso do produto por pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática – não são conhecidas restrições para o uso do produto por pacientes com insuficiência renal (doença dos rins) ou hepática (doença do fígado).

Principais interações medicamentosas e/ou alimentos: não são conhecidos relatos de interação de Monessa[®] com outros medicamentos, alimentos, tabaco ou álcool. Caso tenha sido tratado com um medicamento que contenha uma sulfonamida (por exemplo: sulfabenzamida, sulfacetamida, sulfaclopiridazina, sulfacrisoidina, sulfadiazina, sulfametoxazol), informe seu médico antes de usar Monessa[®], pois o efeito do antibiótico pode ser prejudicado.

Também não são conhecidos relatos de interferência de Monessa[®] nos resultados de exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Monessa[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Características do medicamento: Cápsulas de gelatina dura, de corpo branco e tampa verde escuro, contendo pó bege, de odor característico.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Uso oral. Após aberto, ingerir o medicamento durante as refeições com um pouco de líquido, sem mastigar.

Se não houver orientação médica contrária, seguir exatamente a dosagem abaixo:

Adultos: 1 cápsula, 3 vezes ao dia, por via oral. Não ultrapassar o total de 3 cápsulas ao dia.

Crianças maiores de 12 anos de idade: 1 a 2 cápsulas ao dia, de acordo com a idade, por via oral. Não ultrapassar o total de 2 cápsulas ao dia.

A duração média do tratamento é de 3 a 6 meses. Se necessário, o tratamento pode ser continuado ou repetido.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecer-se de usar este medicamento, você deve tomá-lo no momento em que se lembrar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento repentino do suor, pulso acelerado, reações da pele como coceira e urticária (reação alérgica na pele) ou desconforto gastrointestinal como sensação de queimação no estômago, náuseas, gases e dor abdominal.

Ainda, as seguintes reações adversas foram relatadas espontaneamente durante a comercialização de Monessa[®], sem determinar a sua frequência: tonturas, cefaleia (dores de cabeça), vômitos, palpitação (percepção dos batimentos do coração) e eritema (coloração avermelhada da pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não são conhecidos casos de superdosagem. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procurar auxílio médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0174.0019

Farm. Resp.: Dr. Daniela Ziolkowski - CRF-SP nº 29.486

Registrado por:

AVERT Laboratórios Ltda.

Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039 – Bragança Paulista – SP

CEP 12929-000 SAC 0800 17 2119

CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Fabricado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49 - Jandira - SP

CNPJ 49.475.833/0014-12



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
23/05/2016	--	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: “1. Para que este medicamento é indicado?”/ “2. Como este medicamento funciona?” VPS: “1. Indicações?”/”3. Características Farmacológicas”	VP/VPS	CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 30 e 90
08/04/2015	0303714/15-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: “3. Quando não devo usar este medicamento?” VPS: “4. Contraindicações”	VP/VPS	CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 30 e 90
09/12/2014	1104023/14-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP/VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 30 e 90

26/11/2014	1063019/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 30 e 90
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	---