

Calman

Passiflora incarnata • *Crataegus oxyacantha* • *Salix alba*



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nomenclatura botânica: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Nome Popular: Maracujá, Passiflora

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Nomenclatura botânica: *Crataegus oxyacantha* L.

Família: Rosaceae

Nome Popular: Cratego, Espinheiro alvar

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Nomenclatura botânica: *Salix alba* L.

Família: Salicaceae

Nome Popular: Salgueiro branco

Parte da planta utilizada: Casca

APRESENTAÇÕES

Solução – caixa com frasco de 100ml + copo dosador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução contém:

Extrato fluido de *Passiflora incarnata* 0,04%0,10ml
(equivalente à 0,04mg de flavonóides totais expressos em vitexina)

Alcoolato de *Crataegus oxyacantha* 0,24%0,07ml
(equivalente à 0,168mg de flavonóides totais expressos em hiperosídeo)

Extrato mole de *Salix alba* 0,3%50mg
(equivalente à 0,15mg de salicina)

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, corante caramelo, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO

CALMAN (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) é destinado para quadros de ansiedade leve a moderada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Devido à associação presente em **CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*), ele possui um efeito calmante leve, indicado nos quadros de ansiedade leve a moderada e distúrbios do sono.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CALMAN (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) está contraindicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula, pacientes que apresentam hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata*) ou a qualquer outro componente da formulação.

Não aconselhamos o uso deste medicamento em pacientes com alergia ao ácido acetilsalicílico apesar de não haver referência na literatura quanto à possibilidade de hipersensibilidade ao *Salix alba* nestes pacientes.

Devido à presença do *Salix alba*, deve-se evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrintestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas e pacientes em tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

Este medicamento deve ser interrompido pelo menos 2 semanas antes de algum procedimento cirúrgico, pois ele pode aumentar o risco de sangramento e potencializar o efeito sedativo das drogas no pré e per operatório.

Gravidez e lactação: não há estudos conclusivos do uso dessas plantas em gestantes ou lactantes, informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração/interrupção do tratamento: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

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

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

Apesar de ser um produto fitoterápico, **CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) pode levar a um quadro de sonolência. Pacientes que irão dirigir ou operar máquinas devem ter maior cautela no desenvolvimento de tais atividades.

Este medicamento deve ser interrompido pelo menos 2 semanas antes de algum procedimento cirúrgico, pois ele pode aumentar o risco de sangramento e potencializar o efeito sedativo das drogas no pré e per operatório.

Gravidez e lactação: não há estudos conclusivos do uso dessas plantas em gestantes ou lactantes, informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Idosos: para pacientes com idade superior a 65 anos até o momento não há relatos de efeitos prejudiciais, mas atenção para as interações medicamentosas e doenças associadas.

Interações medicamentosas: O uso de **CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) concomitante a outros medicamentos com ação sedativa deve ser feito somente sob supervisão médica, pelo seu risco de potencializar os efeitos sedativos de algumas drogas, como por exemplo, o fenobarbital, secobarbital, pentobarbital, clonazepam, lorazepam, zolpidem e outros. O uso de *Passiflora incarnata* e varfarina ou agentes plaquetários pode, teoricamente, resultar em aumento da potência do anticoagulante. O uso concomitante de *Crataegus oxyacantha* e drogas cardiovasculares pode causar complicações cardiovasculares. O uso concomitante de *Salix alba* e derivados do ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes devem ser evitados por haver a possibilidade de elevar a

concentração do ácido acetilsalicílico no sangue superior à recomendada e pelo efeito irritante ao trato gastrointestinal característico do fármaco.

Interações medicamentosas listadas para *Salix alba* incluem os fármacos: anticoagulantes orais, metotrexato, metoclopramida, fenitoína, probenecida, espironolactona e valproato.

Interações com suplementos: O uso concomitante de *Salix alba* e suplemento contendo ferro pode provocar a formação de um complexo entre o ferro e os taninos presentes no extrato da *Salix alba*, atrapalhando a absorção do mineral.

“Atenção diabéticos: contém sacarose”

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

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

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) Proteger da luz e 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 após a data de fabricação.

CALMAN (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha* e *Salix alba*) encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro.

“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 se poderá utilizá-lo.”

“Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lactentes: Deve ser utilizado, por via oral 2,5ml, 1 ou 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Crianças de 2 a 5 anos: Deve ser utilizado, por via oral, 5ml, 1 ou 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Crianças maiores de 5 anos: Deve ser utilizado, por via oral, 10ml, 1 ou 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1861.0017

Responsável Técnico: Lucinéia Namur – CRF-SP nº 31.274

Registrado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03.320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Indústria Brasileira

Fabricado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489

CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP • CNPJ: 64.088.172/0003-03

Indústria Brasileira

Embalado (emb. secundária) por: **Myralis Indústria**

Farmacêutica Ltda

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011

CEP: 13.860-970 • Aguaí -SP • CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Adultos:

Ansiedade leve: Deve ser utilizado, por via oral, 20ml 1 vez ao dia, ou a critério médico.

Ansiedade moderada: Deve ser utilizado, por via oral, 20ml 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Não ultrapassar a posologia acima descrita.

“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.”

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

Se, por acaso esquecer-me de tomar uma dose, tome-a o mais breve possível. Se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e retorne ao esquema regular de doses. Não tome uma dose dupla ou doses extras.

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

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

As reações adversas mais comumente relacionadas à **CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) foram desconforto gástrico, sedação, tonturas, náuseas, fadiga, sudoreses, pruridos epistaxe, palpitações, agitação, ainda que no mais das vezes ele seja bem tolerado e as reações adversas sejam raras.

“Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações desagradáveis 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?

Caso ocorra administração acidental de uma superdose de **CALMAN** (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*) proceder à lavagem gástrica e controle das funções vitais e suporte cardiorrespiratório, caso isso seja necessário.

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

SAC 0800 771 2010

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA”

201695 • 180x310 • BU-00

