

achē

Sintocalmy

Passiflora incarnata

(extrato ACH 06)

Partes aéreas

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.**Nomenclatura popular:** Passiflora, Flor da paixão, Maracujá**Família:** Passifloraceae**Parte da planta utilizada:** Partes aéreas**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****APRESENTAÇÕES**

Solução oral 300 mg / 10 ml: frascos com 50 ml e 150 ml + pipeta dosadora

Solução oral (gotas) 300 mg / 2 ml: frascos com 20 ml e 30 ml

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 10 ml de solução oral de Sintocalmy contém:

extrato mole ACH06 de *Passiflora incarnata*300 mg

(Padronizado em 21 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, hietelose, sucralose, aroma de chocolate, aroma de baunilha, glicerol, propilenoglicol, sorbitol e água purificada.

Cada 2 ml (= 50 gotas) de solução oral (gotas) de Sintocalmy contém:

extrato mole ACH06 de *Passiflora incarnata*300 mg

(Padronizado em 21 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, hietelose, sucralose, aroma de chocolate, aroma de baunilha, glicerol, propilenoglicol, sorbitol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sintocalmy é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens de ansiedade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sintocalmy atua no sistema nervoso central produzindo efeito sedativo, prolongando o período de sono.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica.**

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

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

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

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

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

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

Sintocalmy 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 de Sintocalmy junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Sintocalmy é um líquido de coloração pardo escuro a pardo esverdeado com odor característico.

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 MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL / USO INTERNO

Solução oral:

Ingerir 10 ml da solução, 1 a 3 vezes ao dia.

Não ingerir mais de 30 ml da solução por dia.

Solução oral (gotas):

Ingerir 2 ml (= 50 gotas) da solução, 1 a 3 vezes ao dia.

Não ingerir mais de 6 ml (= 150 gotas) por dia.

O uso do produto em crianças menores de 12 anos deve seguir orientações médicas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

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

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?

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao Sintocalmy. 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 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 DESTES MEDICAMENTO?

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

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0368

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/09/2016.





achē

Sintocalmy

Passiflora incarnata

(extrato ACH 06)

Partes aéreas

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.

Nomenclatura popular: Passiflora, Flor da paixão, Maracujá

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos: Caixa contendo 10 e 30 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Sintocalmy contém:

extrato seco ACH06 de *Passiflora incarnata*.....600 mg

(Padronizado em 42 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina).

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, corante amarelo lake blend LB 282 e opadry II (álcool polivinílico, macrogol e talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sintocalmy é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens de ansiedade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sintocalmy atua no sistema nervoso central produzindo efeito sedativo, prolongando o período de sono.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

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

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

Sintocalmy 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 de Sintocalmy junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Sintocalmy é um comprimido revestido de coloração amarela, oblongo, biconvexo e com vinco em uma das faces e liso na outra face.

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 MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL / USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido ao dia.

O uso contínuo de Sintocalmy não deve ultrapassar três meses.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

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

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?

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao Sintocalmy. 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 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 DESTES MEDICAMENTO?

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

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0368

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann

CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/09/2016.

