

desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.”

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do produto, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose conforme programado.

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

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

Pode ocorrer dor de estômago (epigastria) devido a presença do *Salix alba* L.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

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 Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Nos casos de ingestão acidental, suspender o uso do medicamento, e proceder com lavagem gástrica e administração de eméticos.

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 para 0800 722 6001, se você precisar mais orientações sobre como proceder.

Não há casos de superdose relatados.

IV - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.6773.0202

Dra. Maria Betânia Pereira - CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia - SP - CEP: 13186-901

CNPJ nº 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia - SP

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



0800-500600

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Maracujá Concentrix®

Legrand

Passiflora incarnata L. + *Crataegus oxyacantha* L. + *Salix alba* L.

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Maracujá Concentrix®

Nomenclatura popular, seguida da nomenclatura botânica e parte da planta utilizada:

Nome popular:	Maracujá	Espinheiro	Salgueiro
Nomenclatura Botânica:	<i>Passiflora incarnata</i> L.	<i>Crataegus oxyacantha</i> L.	<i>Salix alba</i> L.
Parte usada:	Partes aéreas	Partes aéreas	Casca

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

II - INFORMAÇÕES QUANTO À APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Solução oral.

Cartucho contendo 1 frasco com 100 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da solução oral contém:

extrato fluido de *Passiflora incarnata* L. à 0,36 - 0,44% de flavonoides totais expressos como vitexina 0,5 ml

(equivalente à 1,8 mg - 2,2 mg de vitexina)

alcoolato de *Crataegus oxyacantha* L. à 0,007% de flavonoides totais expressos como vitexina-2-O-Rhaminosídeo 0,35 ml

(equivalente à 0,0245 mg de vitexina-2-O-Rhaminosídeo)

extrato mole de *Salix alba* L. à 1,4% de salicina 250 mg

(equivalente à 3,5 mg de salicina)

veículo* q.s.p. 5 ml

* sorbitol, glicerol, álcool etílico, corante caramelo, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, água purificada.

Gradação alcoólica do produto final: mínimo 12,24 % e máximo 16,00 %.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

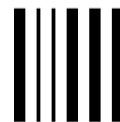
1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

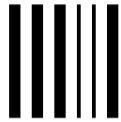
Maracujá Concentrix® auxilia na melhora dos quadros leves de ansiedade e insônia.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

A ação de **Maracujá Concentrix®** deve-se a combinação de três fitoterápicos já tradicionalmente conhecidos: *Passiflora incarnata* L. (Maracujá), *Crataegus*

BU-575 / LAETUS-102





oxyacantha L. (Espinheiro) e *Salix alba* L. (Salgueiro), o que lhe confere propriedades sedativas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Maracujá Concentrix® é contraindicado a pacientes com alergia aos componentes de sua fórmula.

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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao látex, devem ter precaução ao usar **Maracujá Concentrix®**, devido a reação cruzada com *Passiflora incarnata* L.

Não há referência na literatura consultada quanto à hipersensibilidade a *Salix alba* L. em pacientes com alergia ao ácido acetilsalicílico.

Pacientes idosos

Não consta na literatura relatos sobre advertências ou recomendações do uso adequado por pacientes idosos.

Gravidez e lactação

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

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o uso de **Maracujá Concentrix®**, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Ingestão concomitante com outros medicamentos e álcool

Interação com medicamentos

Poderá haver interação medicamentosa com drogas cardiovasculares devido à ação da *Crataegus oxyacantha* L., que é incompatível com o uso de digitálicos (são medicamentos que aumentam a força do coração para bombear o sangue e diminuem a frequência cardíaca. Exemplos de medicamentos digitálicos são a digoxina, digitoxina e digitalina).

Devido a presença do *Salix alba* L., deve-se evitar o uso de **Maracujá Concentrix®** em pacientes que estejam fazendo tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes (medicamentos utilizados para “afinar” o sangue, por exemplo a varfarina).

Doses excessivas de *Passiflora incarnata* L. podem potencializar os efeitos dos medicamentos chamados de inibidores da monoaminoxidase ou simplesmente IMAO (medicamentos utilizados para depressão).

O uso de outros medicamentos com ação sedativa deve ser submetido à orientação médica.

Interação com álcool

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o uso de **Maracujá Concentrix®**. Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação de 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 12,24% à 16,00%.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. 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 medicamento com o prazo de validade vencido.

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

Características físicas e organolépticas

Maracujá Concentrix® é uma solução límpida, na cor caramelo, com sabor e odor característico.

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?

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

USO ORAL

Lactentes: ½ colher (2,5 ml), 1 ou 2 vezes ao dia;

Crianças de 2 a 5 anos: 1 colher (5 ml), 1 ou 2 vezes ao dia;

Crianças maiores de 5 anos: 2 colheres (10 ml), 1 ou 2 vezes ao dia;

Adultos: 3 a 4 colheres (15 a 20 ml), 1 ou 2 vezes ao dia.

“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não

