

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O *Panax ginseng* pode potencializar a ação dos inibidores da monoaminoxidase (MAO). *Panax ginseng* pode levar a potencialização do efeito anticoagulante da varfarina. Existe um efeito estrogênico sinérgico entre o *Panax ginseng* e os contraceptivos orais, podendo resultar em mastalgia e sangramento menstrual excessivo. O uso concomitante com a nifedipina pode levar a cefaleia, constipação e insuficiência cardíaca. A associação com furosemida pode levar a hipotensão e edema. O *Panax ginseng* leva a um aumento da secreção de insulina e o uso em pacientes diabéticos em tratamento com insulina deve ser cuidadosamente monitorizado a fim de se evitar hipoglicemia grave. Devido a indução da CYP2E1 há uma redução da concentração plasmática do etanol. Há um aumento da resposta imunológica na ocorrência de vacinação para prevenção da gripe por influenza.

Medicamentos que interferem na absorção de gorduras podem afetar a absorção das vitaminas lipossolúveis (A, D, E, K e betacaroteno). Nestes casos, deve-se administrar **NATUS GERIN**® duas horas após a tomada do medicamento ou em refeições distintas. Os suplementos de vitaminas e minerais não são isentos de interações medicamentosas. Recomenda-se avaliação cuidadosa ao prescrever outro medicamento a usuários deste tipo de suplemento.

A vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) diminui a eficácia da levodopa usada no tratamento do parkinsonismo.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS

Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais, cefaleia e reações cutâneas.

A vitamina C não deve ser administrada a pacientes com litíase acompanhada por oxalúria, com acidúria ou pH urinário normal. Em pacientes com insuficiência renal, doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica.

POSOLOGIA

Tomar 1 cápsula após o café e 1 cápsula após o almoço, durante 30 dias. Após esse período recomenda-se 1 cápsula ao dia.

Devido a presença do *Panax ginseng* em sua formulação, **NATUS GERIN**® deve ser utilizado por no máximo 3 meses.

SUPERDOSAGEM

Desconhecem-se casos de superdosagem e reações adversas graves correlatas. Na eventualidade de ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

PACIENTES IDOSOS

Não existem recomendações especiais para o uso deste produto nestes pacientes desde que sejam observadas as recomendações descritas nos itens advertências, precauções e contraindicações.

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

Registro M.S. nº 1.6773.0285
Farm. Resp.: Dr. Alexandre Leandro Seixas
CRF-SP nº 41.501

Registrado por:
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **RELTHY LABORATÓRIOS LTDA.**
Indaiatuba/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho".



082774

Natus Gerin®

Legrand

Panax ginseng, polivitamínico e polimineral

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole. Embalagens com 30 ou 50 cápsulas.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

COMPOSIÇÃO	CONCENTRAÇÃO	IDR*
<i>Panax ginseng</i> C.A. Mey	200,00 mg	**
vitamina A (palmitato de retinol)	7.500 UI	750,00%
vitamina B1 (tiamina)	2,00 mg	333,33%
vitamina B2 (riboflavina)	2,00 mg	307,69%
vitamina B3 (nicotinamida)	15,00 mg	187,50%
vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	6,00 mg	923,08%
vitamina B9 (ácido fólico)	0,20 mg	166,67%
vitamina B12 (cianocobalamina)	5,00 mcg	416,67%
vitamina C (ácido ascórbico)	60,00 mg	266,67%
vitamina E (acetato de tocoferol)	10,00 mg	200,00%
vitamina H (biotina)	0,25 mg	1666,67%
adenosina	0,75 mg	**
bitartarato de colina	10,00 mg	1,50%
fosfato de cálcio dibásico	150,00 mg	Cálcio 8,84% Fósforo 9,78%
inositol	5,00 mg	**
metionina	5,00 mg	**
pantotenato de cálcio	10,00 mg	ácido pantotênico 367,64%
sulfato ferroso	15,00 mg	78,78%
excipiente*** q.s.p.	1 cáp.	**

* Ingestão Diária Recomendada para adultos de acordo com a posologia máxima diária.

** Não há dados de IDR.

*** butilidroxitolueno, óleo de soja, lecitina de soja, gordura vegetal, cera de abelha, gelatina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, glicerol, corante vermelho de ponceau, corante azul brilhante, essência de chocolate, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

NATUS GERIN® é uma associação de vitaminas, minerais, aminoácidos essenciais e *Panax ginseng*. Esta associação combate os sintomas causados pela fadiga, cansaço, exaustão, envelhecimento e convalescência. Também é indicado em estados carenciais, ou seja, quando o organismo necessita de uma suplementação de vitaminas e minerais.

BU-39 / LAETUS-120

Cuidados de armazenamento:

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade:

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**Cuidados de administração:**

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

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: insônia, distúrbios gastrintestinais, cefaleias e reações cutâneas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**Ingestão concomitante com outras substâncias:**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento, principalmente se estiver fazendo uso de anticoagulantes uma vez que o *Panax ginseng* pode reduzir o seu efeito.

Contraindicações e Precauções:

NATUS GERIN® é contraindicado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; em pacientes com distúrbios do metabolismo do cálcio (hipercalcemia e hipercalcúria); em casos de hipervitaminose A; na presença de insuficiência renal.

Riscos do Medicamento:

Devido a presença do *Panax ginseng* em sua formulação, **NATUS GERIN®** deve ser utilizado por no máximo 3 meses.

Pacientes diabéticos devem consultar um médico antes do uso de **NATUS GERIN®** devido à presença do *Panax ginseng* que pode reduzir levemente os níveis de glicose no sangue.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**INFORMAÇÕES TÉCNICAS****CARACTERÍSTICAS**

NATUS GERIN® é uma associação composta por *Panax ginseng*, vitaminas, minerais e aminoácidos. Esta associação tem como indicações principais a suplementação vitamínica em diversos estados carenciais, fadiga física e mental.

As vitaminas, minerais e aminoácidos essenciais são indispensáveis para o funcionamento de diversos sistemas biológicos. Diversos estados carenciais estão descritos na literatura. Em contrapartida, a suplementação de ácido fólico, comprovadamente reduz a incidência de defeitos do fechamento do tubo neural; enquanto a suplementação de cálcio e vitamina D se faz necessária em pacientes com osteopenia e osteoporose.

Panax ginseng: é um fitoterápico indicado como adaptógeno tônico e nos casos de fadiga física e mental.

vitamina A (palmitato de retinol) - tem a função de manutenção da integridade do tecido epitelial. Na falta da mesma, o epitélio normal é substituído por um epitélio seco, mais susceptível a infecções. Tem como forma biológica ativa o retinol, retinal e ácido retinoico.

vitaminas do complexo B - participam dos sistemas enzimáticos que regulam várias fases do metabolismo dos glicídios, dos lipídios e das proteínas. Têm sido demonstrados que as vitaminas de complexo B estimulam a regeneração hematopoética e que são elementos reconstituintes das perturbações funcionais e lesões orgânicas do sistema nervoso, dos distúrbios mentais, de fenômenos dermatológicos e das grandes alterações nutritivas da pelagra.

- **vitamina B1 (tiamina)** - atua no metabolismo de carboidratos como uma coenzima na descarboxilação de α -cetoácidos.
- **vitamina B2 (riboflavina)** - fundamental no metabolismo, como coenzima para as flavoproteínas respiratórias.
- **vitamina B3 (nicotinamida)** - participa como coenzima em reações de oxirredução essenciais para a respiração celular.
- **vitamina B6 (piridoxina)** - envolvidas nas transformações metabólicas de diversos aminoácidos.

- **vitamina B9 (ácido fólico)** - vitamina essencial devido ao seu papel fundamental na síntese de DNA e replicação celular.
- **vitamina B12 (cianocobalamina)** - indispensável para a replicação e crescimento celular.

vitamina C (ácido ascórbico) - age como cofator em reações redutoras. Promove a absorção intestinal do ferro, e é fundamental para a síntese de colágeno, proteoglicanos e outros constituintes orgânicos da matrix intercelular.

vitamina E (acetato de tocoferol) - apresenta propriedades antioxidantes em membranas biológicas.

vitamina H (biotina) - cofator de reações de carboxilação de diversos substratos. Necessário para o metabolismo dos carboidratos, gorduras e aminoácidos (os blocos de construção das proteínas). Ajuda no crescimento saudável dos ossos, e é recomendada com frequência para o fortalecimento dos cabelos e unhas e para a obtenção de uma pele saudável.

adenosina - componente de ácidos nucleicos e coenzimas. Está envolvida em diversos processos biológicos.

bitartrato de colina - componente essencial de fosfolípidos afeta mobilização de gordura do fígado, doação de grupos metila e é essencial na formação do neurotransmissor de acetilcolina.

fosfato de cálcio dibásico - cátion divalente extracelular de maior concentração, sendo fundamental em diversos processos fisiológicos como excitabilidade neuronal, liberação de neurotransmissores, contração muscular, integridade de membrana e coagulação sanguínea.

inositol - constituinte de fosfolípidos de membrana e lipoproteínas plasmáticas.

metionina - é um aminoácido essencial. A sua função principal é evitar o acúmulo excessivo de gordura no fígado, aumentando o desempenho de suas funções e prevenindo-o de afeções. Associada a colina e ao ácido fólico, tem a propriedade de agir preventivamente contra certos tipos de tumores.

pantotenato de cálcio - cofator de enzimas catalíticas envolvidas no metabolismo oxidativo de carboidratos, gliconeogênese, degradação de ácidos graxos e síntese de esteroides e porfirinas.

sulfato ferroso - o ferro é um componente essencial de diversas proteínas como a mioglobina, enzimas com grupo heme e enzimas oxidativas mitocondriais.

INDICAÇÕES

NATUS GERIN® é indicado como auxiliar nas anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, em idosos, como antioxidante e auxiliar do sistema imunológico. Além disso, essa associação combate os sintomas da fadiga física e mental.

CONTRAINDICAÇÕES

NATUS GERIN® é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- em caso de hipervitaminose A;
- em portadores de distúrbios do metabolismo do cálcio (por exemplo, hipercalcemia e hipercalcúria);
- na presença de insuficiência renal;
- durante o tratamento com retinóides.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Devido a presença do *Panax ginseng* na associação pacientes que fazem uso de anticoagulante oral (pacientes diabéticos) só podem fazer uso de **NATUS GERIN®** sob supervisão médica.

O uso de *Panax ginseng* em pacientes com alterações cardíacas importantes deve ser evitado, e o uso em pessoas com alterações leves e moderadas da pressão arterial deve ser feito sob orientação médica. O *Panax ginseng* só deve ser administrado por no máximo três meses.

NATUS GERIN® contém vitamina C e pacientes com recorrente cálculo renal devem ter precauções. Doses elevadas de piridoxina estão associadas com o desenvolvimento de graves neuropatias periféricas. Doses de vitamina A acima de 25.000 UI podem causar toxicidade aguda.

Pacientes com bronquite aguda, doença de Addison, bócio, hipertireoidismo, desidratação, tuberculose, doenças gástricas. Pacientes idosos, a dose de sulfato ferroso pode ser aumentada, pois há pouca resposta a doses convencionais. Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias que são originárias da carência de ferro. A vitamina B1 deve ser utilizada com precauções por pacientes com dermatite de contato, alcoolismo, gastrectomia, hipertireoidismo, doença do trato hepatobiliar, doença intestinal.

Gravidez e lactação

Não há evidências de que **NATUS GERIN®** represente risco para o feto durante a gravidez na dosagem recomendada. Contudo, até o momento não há estudos controlados disponíveis em gestantes.

Assim como ocorre com outros medicamentos, deve-se avaliar a relação entre os riscos e os benefícios antes da administração de **NATUS GERIN®** durante esse período. Portanto, este medicamento somente deve ser utilizado por gestantes e lactantes sob supervisão médica.