

Maracujá Concentrix®

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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Maracujá Concentrix®

Nomenclatura botânica e parte da planta utilizada:

Matéria-prima vegetal:	<i>Passiflora incarnata L.</i>	<i>Crataegus oxyacantha L.</i>	<i>Salix alba L.</i>
Família:	Passifloráceae	Rosáceae	Salicilaceae
Parte usada:	Partes aéreas	Partes aéreas	Casca
Nome popular:	Maracujá	Espinheiro	Salgueiro

APRESENTAÇÃO

Solução oral.

Caixa contendo 1 frasco com 100 ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml da solução oral contém:

extrato fluido de <i>Passiflora incarnata L.</i>	0,5 ml
(contendo 0,36-0,44% de flavonóides)	
alcoolato de <i>Crataegus oxyacantha L.</i>	0,35 ml
(contendo 0,007% de flavonóides)	
extrato mole de <i>Salix alba L.</i>	250 mg
(contendo 1,4% de salicina)	
veículo* q.s.p	5 ml

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maracujá Concentrix® é destinado ao tratamento de ansiedade e insônia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação de **Maracujá Concentrix®** deve-se a combinação de três fitoterápicos já tradicionalmente conhecidos: *Passiflora incarnata L.* (Maracujá), *Crataegus oxyacantha L.* (Espinheiro) e *Salix alba L.* (Salgueiro), o que lhe confere ação sedativa e reguladora do sistema nervoso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e lactação: Não deve ser usado durante a gravidez e lactação sem supervisão médica. Pois não há dados disponíveis que assegurem o uso nesta situação.

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

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?

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

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

Interações medicamento-medicamento: Poderá haver interação medicamentosa com drogas cardiovasculares devido à ação da *Crataegus oxyacantha L.*, que é incompatível com o uso de digitálicos. Devido a presença do *Salix alba L.*, deve-se evitar a prescrição para pacientes em tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes.

Doses excessivas de *Passiflora incarnata L.* podem potencializar os efeitos dos inibidores da MAO.

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

Interações medicamento-substância química: Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Maracujá Concentrix®**.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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 sua saúde.

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

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

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.

Maracujá Concentrix® é uma solução límpida, na cor caramelo, com sabor e 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?

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 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?

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?

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

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

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 medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 08007226001, se você precisar mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0583.0124

Farm. Resp.: Dra Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF – SP nº 8.082

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP / CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia – SP

Comercializado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Hortolândia – SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em DD/MM/AAAA

