



Canabidiol Nunature Folheto Informativo – 17,18mg/mL

**Produto à base de Canabis
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DE RECEITA
ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO
PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
FÍSICA OU PSÍQUICA.**

APRESENTAÇÃO

Solução em gotas.

Embalagem Contendo 1 Frasco de 30mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o produto.

COMPOSIÇÃO:

Cada 1mL da apresentação contém:
Canabidiol (CBD) (Contém menos
de 0,2% de THC)..... 17,18mg

Veículo (Triglicerídeo de cadeia
média à base de coco) qsp 1mL

*Cada 1mL da apresentação contém 50
gotas. Cada gota contém 0,344mg de
CBD, menos de 0,2% de THC e 18,46mg
de MCT Líquido 30ml – embalagem
com 17,18mg/mL

Sabor natural.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

**Este produto não possui eficácia e
segurança avaliada pela Anvisa.**

**Este produto deve ser usado somente
conforme orientação médica.**

**Este produto não deve ser utilizado em
crianças menores de 2 anos de idade.**

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O produto Canabidiol Nunature contém
como princípio ativo o Canabidiol, um
fitofármaco em concentração de 82,5%,
purificado na matriz vegetal de Cannabis
sativa, não mais do que 0,2% de Tetraidro-
cannabinol (THC) e demais componentes
da planta. Administração do produto é por

via oral e a dose deve ser ajustada, podendo
variar entre pacientes, conforme orientação
médica.

1. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O Canabidiol Nunature é um produto à base
de Cannabis sativa com menos de 0,2% de
tetraidrocannabinol cuja ação inicial ocorre
cerca de 30 minutos após sua administração.

2. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE PRODUTO?

Este produto é **contraindicado para uso
de mulheres durante a gestação e a
lactação. Gravidez e lactação: informar
ao médico a ocorrência de gravidez na
vigência do uso do produto ou após o
seu término.**

**Este produto é contraindicado por uso
de paciente com hipersensibilidade ao
Canabidiol Nunature ou a qualquer
componente da Cannabis.**

**Este produto é contraindicado para uso
de paciente com histórico de dependência
a drogas ou ao álcool (consultar o médico
antes de usar).**

**Este produto é contraindicado para uso
de pacientes que ingerirem álcool
durante o uso do produto, porque há
risco aumentado de sedação.**

**Este produto é contraindicado para uso
junto a drogas que são metabolizadas
pela enzima citocromo P450 (CYP450).
Este produto é contraindicado para uso
por período superior ao indicado, ou
continuamente, a não ser por orientação
de profissionais de saúde.**

**TODO PRODUTO DEVE SER
MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS
CRIANÇAS.**

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

Não exceda o uso indicado pelo
prescritor.

**Ao adquirir o produto confira sempre
o prazo de validade impresso na embala-
gem externa do produto. Nenhum
produto deve ser utilizado após o término
do seu prazo de validade, pois pode ser
ineficaz e prejudicial para sua saúde.
Siga a orientação do seu médico,**

**respeitando sempre os horários, as doses
e a duração do uso do produto. Não
interromper ou modificar o uso do
produto sem o conhecimento do seu
médico.**

**O uso inadequado do produto pode
mascarar ou agravar sintomas. Consulte
um clínico regularmente. Ele avaliará
corretamente a evolução do uso do
produto. Siga corretamente suas
orientações.**

**Informe ao seu médico o aparecimento
de reações indesejáveis pelo uso do
produto.**

Não há até o momento relatos de
abstinência na retirada do uso do produto
Canabidiol Nunature. Não há também
relatos de utilização prolongada do produto
Canabidiol Nunature até o presente
momento.

**Este produto não substitui o uso de
medicamentos registrados.**

**Este produto não possui os estudos
clínicos completos que comprovam a sua
eficácia e segurança. Há incertezas
quanto à segurança a longo prazo do uso
dos produtos de Cannabis como terapia
médica. O uso do produto de Cannabis é
admitido quando há uma condição
clínica definida em que outras opções de
tratamentos estiverem esgotadas e que
dados científicos sugerem que a Cannabis
pode ser eficaz. Durante o uso do
produto, o paciente não deve dirigir
veículos ou operar máquinas ou realizar
atividades que impliquem em riscos para
si e para terceiros, pois sua habilidade e
atenção podem estar prejudicadas.**

**Atenção: Risco para Mulheres
Grávidas e Lactantes.**

**Este produto é de uso individual, sendo
proibido passar para outra pessoa.**

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Canabidiol Nunature,
especialmente quando utilizado em altas
doses, com drogas depressoras do Sistema
Nervoso Central, tais como: analgésicos
narcóticos, anti-histamínicos sedativos,
hipnóticos, ansiolíticos, alguns antidepressivos,
anticonvulsivantes, anestésicos,

antipsicóticos ou outros sedativos deve ser
evitado. O mesmo efeito ocorre com o uso
concomitante de bebidas alcoólicas.
Deve-se tomar cuidado, quando Canabidiol
Nunature é utilizado nos casos de superd-
osagem com lítio ou com as substâncias
acima.

**O uso concomitante de álcool poderá
aumentar a depressão do sistema
nervoso central. O uso concomitante de
Canabidiol Nunature com analgésicos
não deverá ocorrer. O uso concomitante
do produto de Cannabis com medicamentos
anticonvulsivantes deve ser acompanhado
conforme supervisão médica (monitora-
mento por Eletroencefalografia - EEG),
com ajuste de dose, se necessário, uma vez
que poderá ocorrer interações na medicação
básica do paciente.**

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.
**Informe ao seu médico sobre qualquer
medicamento que esteja utilizando antes
do início, ou durante o uso do produto.
Informe também caso você tenha
problemas respiratórios, miastenia
grave e problemas de rim ou fígado.**

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

Cuidados de armazenamento: na sua
embalagem original, Canabidiol Nunature
deve ser conservado em temperatura
ambiente (entre 15°C e 30°C).

Proteger o produto da luz.

**Manter o produto em local seco e
arejado.**

**Prazo de validade e data de
fabricação vide bula.**

**Não usar o produto se o prazo de
validade estiver vencido.**

**Canabidiol Nunature apresenta-se como
uma solução de cor dourada límpida e
odor característico e sabor amargo.
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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? MODO DE USAR.

Canabidiol Nunature deve ser utilizado por via oral.

Cuidados de administração: o uso de Canabidiol Nunature deve ser avaliado periodicamente pelo médico.

Não aumente a dose caso a medicação se torne ineficaz, sem orientação médica.

Cada 1mL = 17,18mg = 50 gotas

POSOLOGIA

A literatura cita a administração de canabidiol em doses entre 2,5 e 25 mg/kg/dia, sendo a dose aumentada gradativamente. No entanto, o médico deve definir a dose de uso do produto com base na resposta clínica favorável e tolerabilidade ao produto de Cannabis, sendo necessário monitoramento das funções hepáticas. Caso seja necessário a interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradativamente e nunca abruptamente.

Siga corretamente o modo de usar.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Consulte um clínico regularmente.

Ele avaliará corretamente a evolução do uso do produto. Siga corretamente suas orientações.

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

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

O uso inadequado do produto pode mascarar ou agravar sintomas.

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

Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A administração de Canabidiol Nunature em altas doses pode causar sedação, desconforto gastrointestinal e dificuldade de raciocínio. Os pacientes com administração do produto devem evitar dirigir, assim como operar máquinas que exigem atenção. Canabidiol Nunature pode causar sedação ou efeitos adversos similares em altas doses, assim como confusão mental.

Descarte do produto de Cannabis não utilizado e/ou com data de validade vencida:

O descarte do produto de Cannabis no meio ambiente deve ser minimizado. O produto de Cannabis não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte de medicamento mais próximo.

ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

Após uso prolongado, deve-se retirar o produto gradualmente para evitar sintomas de abstinência. Reações adversas: informar ao médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: sensação de cansaço, sono, dor de cabeça, tontura, enjoos, perda de apetite, prisão de ventre, secura na boca e tonturas.

REAÇÕES ADVERSAS

SEDAÇÃO

Poderá ocorrer com o uso do produto com Canabidiol Nunature ou na administração de altas doses. Podem também ocorrer diminuição do tempo de reação, sonolência, confusão, cefaleia, secura da boca, perda do apetite, náusea, vertigens, e alterações gastrointestinais e hepáticas. Apesar de ser bem tolerado e com poucos efeitos adversos, alguns pacientes que receberam uso do produto com doses mais altas relataram algumas alterações acima, mas foram poucos. No mais, os estudos

observados foram que o Canabidiol Nunature é bem aceito quanto a efeitos adversos.

ALTERAÇÕES HEPÁTICAS

Está bem documentado que o produto a base de cannabis apresentam interações de diferentes CYPs (em particular CYP1A1, 1A2 e 3A4) que catalisam no fígado, e geram a formação de derivados hidroxila do Canabidiol, mas as propriedades mutagênicas desses metabólitos ainda não foram investigadas. (ALSHERBINY et al., 2018). Assim, o uso do produto à base de Cannabis pode gerar alteração nos níveis de enzimas hepáticas. É recomendado o monitoramento das enzimas hepáticas do paciente durante o uso do produto à base de Cannabis. Raramente também podem ocorrer reações paradoxais como excitação, agitação, insônia e ansiedade com o uso do Canabidiol Nunature. Na ocorrência de tais reações, o uso do produto Canabidiol Nunature deve ser interrompido.

Tolerância e dependência poderão ocorrer, especialmente durante o uso prolongado.

ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS

Alterações no sistema digestório foram relatadas em alguns estudos na utilização do Canabidiol Nunature. Aumento de irritabilidade nas mucosas foram relatados por alguns pacientes.

INSÔNIA

Poucos pacientes relataram que tiveram reações paradoxais com dificuldades em dormir com a utilização do Canabidiol Nunature.

Informe ao seu médico se você perceber qualquer um desses efeitos adversos listados acima ou quaisquer outros efeitos indesejados ou alterações inesperadas. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor.

9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADO DESTA PRODUTO?

SUPERDOSAGEM

SINTOMAS: confusão mental, náuseas em excesso, vômito, dor abdominal ou mudança repentina de humor.

TRATAMENTO: Lavagem gástrica, reposição de fluidos intravenosos e medidas de suporte podem ser indicadas adicionalmente caso haja uma superdosagem ingerida.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível. O médico deverá ser informado imediatamente.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder. Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

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

**RESP. TEC: Eduardo Xavier do Amaral
CRF/RJ: 13478**

**Autorização Sanitária Nº:
1.5991.0001.001-2
SAC 0800 9618230**

**Fabricado por:
TriRx Huntsville
Pharmaceutical Services, LLC
120 Vintage Dr. NE
Huntsville, AL 35811 USA**

**Importado e Distribuído por:
Nunature Distribuição do Brasil LTDA
Rodovia Presidente Dutra, 5901 Km 9
Galpão 1 e 2 Sala 11 Centro
São João do Meriti, Rio de Janeiro-RJ
CEP: 25510-000
CNPJ: 09.266.890/0001-52**

nunaturelabs.com.br



NUNATURE