

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 DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS:1.3841.0039

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes – CRF/BA nº 3745

NATULAB LABORATÓRIO S. A.

Rua H, nº 2, Galpão 03 – Urbis II

Santo Antonio de Jesus – Bahia - CEP 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

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

Nomenclatura botânica oficial: *Passiflora incarnata* L.

Nomenclatura popular: Passiflora, Flor da paixão, Maracujá.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

SEAKALM

Passiflora incarnata

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Formas farmacêuticas: solução oral

Apresentações:

Linha Farma:

Frasco de plástico âmbar com 100, 120 e 150 mL acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

Extrato seco *Passiflora incarnata*90 mg
excipiente *q.s.p. 1 mL

*(polissorbato 80, sacarose, sorbato de potássio, álcool etílico, sorbitol, aroma de maracujá, dextrina e água purificada)

Concentração de princípios ativos:

O extrato seco está padronizado em 3% de flavonóides totais calculados como vitexina. Cada mL da solução contém 2,7 mg de flavonóides totais calculados como vitexina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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



Natulab
Laboratório Farmacêutico



75 3311-5555
www.natulab.com.br

superiores às recomendadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Mulheres grávidas, ou em fase de amamentação, não deverão fazer uso deste medicamento sem orientação médica (ES COP, 1996).

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 (VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998).

Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica (ES COP, 1996).

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Este medicamento 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 (ES COP, 1996).

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Este medicamento 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 (BRINKER, 2001).

O uso deste medicamento junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

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

Contém 0,5%, de álcool etílico.

Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE.

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?

O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses.

A solução é apresentada com aspecto: Líquido viscoso, castanho escuro e odor de maracujá.

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.

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade. Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

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?

Ingerir 5 mL da solução oral, 4 vezes ao dia.

- O uso contínuo deste medicamento não deve ultrapassar três meses;

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.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, 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 medicamento. Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.