



I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

AIFLAN[®]

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nome comercial: AIFLAN[®]

Nomenclatura popular: Garra-do-diabo

Nomenclatura botânica completa: *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne

Família: Pedaliaceae

Parte da planta utilizada: Raiz

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

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: Comprimido revestido de liberação retardada.

Concentração: 533 mg de extrato seco de *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne, equivalente a 480 mg de extrato nativo contendo 8,8 mg de harpagosídeo.

Apresentação: Embalagem contendo 30 comprimidos de liberação retardada.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:
Extrato seco hidroetílico da raiz de *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne.....533 mg*
(equivalente a 480 mg de extrato nativo contendo 8,8 mg de harpagosídeo).

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, talco, dióxido de titânio, citrato de trietil, amarelo de quinolina, bicarbonato de sódio, amarelo crepúsculo, laurilsulfato de sódio, simeticona e água purificada**.

**Evapora no processo de fabricação.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Utilizado como auxiliar no alívio da dor articular leve (WICHTL, 2004; WHO, 2007; EMA, 2016) e como auxiliar no tratamento sintomático de queixas gastrintestinais leves; tais como distensão abdominal e flatulência (EMA, 2016).

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

AIFLAN[®], cujo princípio ativo é o extrato seco de *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne, possui atividades

analgésicas, anti-inflamatórias e nos distúrbios digestivos baseadas no longo histórico de uso do seu princípio ativo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Não recomendável para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos diterpenos, iridoides e fenilpropanoides característicos da espécie (EMA, 2016). O uso é contraindicado durante a gestação, lactação e para pessoas portadoras de úlcera gástrica ou duodenal, ou que apresentem doenças cardiovasculares, assim como para menores de 18 anos de idade (EMA, 2016).

Este produto é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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

Uso adulto.

Se os sintomas persistirem ou piorarem durante a utilização do fitoterápico, um médico deverá ser consultado (EMA, 2016). Não usar por mais de quatro semanas quando utilizado para alívio da dor articular e não mais de duas semanas quando indicado para alívio dos sintomas decorrentes de distúrbios digestivos leves (EMA, 2016). Pessoas portadoras de cálculo biliar devem consultar um médico previamente ao uso (WHO, 2007). Na presença de dor articular acompanhada de edema, eritema ou febre, o paciente deve ser examinado por um médico (EMA, 2016).

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Casos os sintomas persistem 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.

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.

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.

Mantenha em sua embalagem original.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de sua fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido.





Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

AIFLAN®, comprimido revestido possui coloração alaranjada, 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?

USO ORAL/USO INTERNO

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

Tomar um comprimido, duas vezes ao dia. A dose máxima diária é de 960 mg de extrato nativo.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma das doses, tome assim que possível e continue a utilização diária normalmente.

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

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

Este fitoterápico pode causar eventos adversos como: sintomas gastrointestinais (diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal), distúrbios do sistema nervoso central (cefaleia, tontura) e reações alérgicas (rash cutâneo, urticária e edema facial) (EMA, 2016). Há um relato de caso de púrpura com o uso do fitoterápico associado a varfarina (BRINKER, 2001). Não utilizar em doses acima das recomendadas. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

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 pelo Sistema **VigiMed**, disponível no Portal da Anvisa.

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

Em caso de uso de uma 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 de mais orientações sobre como proceder.

Não há casos de superdose relatados.

IV - DIZERES LEGAIS:

PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº 26/2014.

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116.

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SC 390, KM 459, nº 500.

Bairro Ilhota. Pedras Grande – SC. CEP: 88720-000.

CNPJ: 01858973000129

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA - Serviço de Informação AIRELA: Fone: 0800.646.2010.

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (xx/xx/xxx).

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 02, de 13 de maio de 2014. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. 2014.

BRINKER, N. D. Herb contraindications and drug interactions. 3rd ed. Oregon: Eclectic Medical Publications, 2001.

EMA. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Harpagophytum procumbens DC. and/or Harpagophytum zeyheri Decne., radix. Londres, Inglaterra. 2016. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_monograph/2016/11/WC500216102.pdf>. Acesso em: jul. 2018.

SOULIMANI, R.; YOUNOS, C.; MORTIER, F.; DERRIEU, C. The role of stomachal digestion on the pharmacological activity of plant extracts, using as an example extracts of Harpagophytum procumbens. Canadian Journal of Physiology and Pharmacology, v. 72, n. 12, p. 1532-1536, 1994.

TROPICOS. Harpagophytum procumbens DC. Missouri Botanical Garden. Disponível em: <<http://www.tropicos.org/Name/24300039?tab=synonym>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

WHO, World Health Organization. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva, Switzerland: World Health Organization, v. 3, 2007.

WICHTL, M. (Ed.). Herbal drugs and phytopharmaceuticals: a handbook for practice on a scientific basis. 3rd ed. Washington: Medpharm CRC Press, 2004.



PAPEL RECICLÁVEL

airela
PHARMACÉUTICA

SIA Serviço de
Informação
Airela
0800 646 2010
www.airela.com.br

