

ZICLAGUE®

Alpinia zerumbet – Zingiberaceae – partes aéreas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Spray

(30mL e 60mL)

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

ZICLAGUE®

Alpinia zerumbet – Zingiberaceae – partes aéreas

APRESENTAÇÕES

Spray – 1 mL da solução contém 0,08 mL de óleo essencial, equivalente a 17,5 mg de sabineno.

Frasco de alumínio contendo 30 mL

Frasco de alumínio contendo 60 mL

Embalagem contendo 1 frasco.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Óleo essencial de *Alpinia zerumbet** syn. *A. speciosa* 0,08 mL

*Correspondente a 17,5 mg de sabineno padronizado como marcador.

Excipientes: óleo vegetal, vitamina E e butil-hidroxitolueno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Ziclague® é destinado ao tratamento coadjuvante nos estados de espasticidade muscular.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo prospectivo e analítico, com ensaio clínico randomizado para tratamento de pacientes com Síndrome Piramidal, utilizando óleo essencial de *Alpinia zerumbet* extraído de caules e folhas. A amostra foi de 75 indivíduos, incluindo adultos e crianças. Foi avaliado o tônus em 978 grupos musculares de adultos, bem como força muscular e parâmetros funcionais musculares (goniometria ativa e passiva em adultos e atividades funcionais estática e dinâmica em crianças).

Os resultados obtidos nesse estudo demonstram que o tratamento, por 30 dias, com o óleo essencial de *Alpinia zerumbet*, associado a sessões de fisioterapia, levou à redução do tônus dos grupos musculares avaliados à amplitude do ângulo articular, bem como ao aumento da força e melhora da função muscular (**Cândido EAF, 2010**). O óleo essencial de *Alpinia zerumbet* mostrou excelentes resultados, já que a inibição da hipertonia, vista nesse estudo, foi reforçada por duas pesquisas recentes com o referido óleo essencial, mostrando a modulação dos níveis de Ca⁺⁺ em seus canais (**Leal-Cardoso e Nascimento, 2010; Santos et al., 2011**).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A *Alpinia zerumbet* (syn. *A. speciosa*) tem seu óleo essencial obtido a partir das partes aéreas (caule e folhas) antes do período da floração. Possui o componente sabineno, utilizado como principal marcador químico do **Ziclague®**.

MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo de ação inclui a habilidade do óleo essencial de bloquear quase 100% os canais de cálcio tipo L, retirando o excesso induzido pela hiperatividade neuronal decorrente das lesões centrais, que possibilita o processo contração-relaxamento e, assim, a hidrólise de ATP, conseqüentemente energia muscular. O provável alvo muscular para a atuação do óleo essencial é o receptor rianodínico (RYR), que é responsável pela liberação e estocagem desse cálcio, advindo da troponina C, que sofreria receptação por meio da cálcio-ATPase no músculo estriado.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Pessoas com hipotensão arterial não devem usar o **Ziclague®**, principalmente se forem espásticos leves. Não existem dados disponíveis sobre o uso do óleo essencial de *Alpinia zerumbet* na gravidez e na lactação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este é um medicamento novo. Embora as pesquisas, até o momento, não revelarem evidências significativas de interações medicamentosas, deve-se considerar a possibilidade de interação com depressivos centrais, anticonvulsivantes, relaxantes musculares de uso oral, ou mesmo tóxico, como fenol e toxina botulínica.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ziclague® deve ser guardado à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade.

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

Ziclague® tem validade de 24 meses, a partir da sua data de fabricação.

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.

Produto com coloração marrom a marrom-amarelada e odor aromático.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

1 jato do “spray” corresponde a 0,2 mL de **Ziclague®**, contendo 3,5 mg de sabineno.

FAIXA ETÁRIA	DOSE POR PESSOA	
	TETRAPLÉGICO OU TETRAPARÉTICO	HEMIPLÉGICO/HEMIPARÉTICO OU PARAPLÉGICO/PARAPARÉTICO
1 - 3 anos	1 - 2 jatos	1 jato
4 - 6 anos	2 - 3 jatos	2 jatos
7 - 12 anos	3 - 4 jatos	3 jatos
> 12 anos e adultos	5 - 6 jatos	3 - 4 jatos

ATENÇÃO

- Aplicar sobre a pele, sem friccionar, na altura do músculo espástico a ser trabalhado.
- Aguardar 15 minutos para o início da fisioterapia.
- Deve-se ter atenção à aplicação de **Ziclague®** na face, em regiões cervicais anterior e laterais e na região precordial.
- Evitar aspergir em direção aos olhos durante a aplicação.
- Lavar as mãos após o uso ou utilizar luvas para a aplicação do produto.
- A aplicação deste produto somente deverá ser feita por profissional de saúde habilitado.

REAÇÕES ADVERSAS

A inalação prolongada de **Ziclague®** pode promover um estado de leve sedação.

ATENÇÃO: este produto é um medicamento novo. Embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Suspender a medicação imediatamente e lavar a pele com detergente no local onde foi aplicada a medicação.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, caso necessite de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0069.001-7 **Ziclague® 30mL**

M.S. 1.1557.0069.002-5 **Ziclague® 60mL**

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo **CRF-PE 4539**

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640

CNPJ 08.939.548/0001-03

Indústria Brasileira

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022

sac@hebron.com.br

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas **Hebron®**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VPS	- 0,08 ml/ml ct fr al 30 ml - 0,08 ml/ml ct fr al 60 ml

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde