

CALENYAN

Produto Tradicional Fitoterápico



LABORATÓRIO YANTEN LTDA.

FOLHETO INFORMATIVO

I. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA POPULAR: Calêndula

Família botânica: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Flores secas inteiras e rasuradas de Calêndula – *Calendula officinalis* L.

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

“Produto notificado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por períodos prolongados”.

II. COMPOSIÇÃO

Preparação extemporânea: 1 a 2 gramas de flor de calêndula para q.s.p (quantidade suficiente para) 150 ml de água.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 6 ANOS.

III. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Como auxiliar no tratamento de inflamações da mucosa oral e orofaringe.” ((WHO, 2004; WICHTL, 2004; D’IPPOLITO et al., 2005; VANACLOCHA & CANIGUERAL, 2006; EMA, 2018).

Como auxiliar no tratamento de inflamações leves da pele (como queimadura provocada pela radiação solar) e ferimentos de menor gravidade (WHO, 2004; WICHTL, 2004; D’IPPOLITO et al., 2005; SCHILCHER, 2005; VANACLOCHA & CAÑIGUERAL, 2006; HEALTH CANADA, 2008; CARVALHO & SILVEIRA, 2010; EMA, 2018).

Usado tradicionalmente para o alívio sintomático de lesões, inflamações, contusões e queimaduras.

2. ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO?

Preparar por infusão: “O fitoterápico deve ser produzido a partir das variedades com flores duplas inteiras ou rasuradas, completamente abertas e destacadas do receptáculo. Colocar 150 mL(xícara das de chá) de água fervente sobre 1-2 g (1 a 2 colheres das de chá) do produto em um recipiente apropriado. Abafar por cerca de 15 minutos, coar se necessário, e utilizar”.

Uso externo

Para afecções de pele: após a higienização, aplicar o infuso, levemente aquecido, em compressas, permanecendo de 30 a 60 minutos sobre o local afetado. Aplicar de duas a quatro vezes ao dia (EMA, 2018).

Para a mucosa oral: fazer bochechos ou gargarejos de duas a quatro vezes ao dia (EMA, 2018).

Preparar a infusão, imediatamente antes do uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Uso adulto e pediátrico acima de 6 anos. Uso contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação e às espécies da família Asteraceae (EMA, 2018). Se os sintomas persistirem após uma semana de uso ou se houver sinais de infecção cutânea, um médico deverá ser consultado (EMA, 2018). O uso é contraindicado durante a gestação e lactação, devido à falta de dados adequados que comprovem a segurança nessas situações (ESCOPE, 2003; WHO, 2004; EMA, 2018). Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto

CALENYAN

Produto Tradicional Fitoterápico



e consultar um médico. Cuidados adicionais em relação ao uso externo: Em casos raros pode causar dermatite de contato ou outras sensibilizações cutâneas (BROWN & DATTNER, 1998; EMA, 2018). “Não utilizar em doses acima das recomendadas”.

O uso cutâneo é contraindicado para crianças menores de 6 anos e o uso na mucosa oral é contraindicado para menores de 12 anos (EMA, 2018).

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?

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

Caso sintomas persistem ou piorem, ou apareçam reações indesejáveis 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.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação de profissional de saúde.

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

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

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

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.

Conservar em temperatura ambiente (de 15 a 30°C) e proteger da luz e umidade.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Preparar por infusão: Colocar 150 mL (xícara das de chá) de água fervente sobre 1-2 g (1 a 2 colheres das de chá) do produto em um recipiente apropriado. Abafar por cerca de 15 minutos, coar se necessário, e utilizar”.

Para afecções de pele: Após a higienização, aplicar o infuso, levemente aquecido, em compressas, permanecendo de 30 a 60 minutos sobre o local afetado. Aplicar de duas a quatro vezes ao dia.

Para a mucosa oral: Fazer bochechos ou gargarejos de duas a quatro vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Uso externo. Após higienização, aplicar o infuso com auxílio de algodão sobre o local afetado, três vezes ao dia. Fazer bochechos ou gargarejos três vezes ao dia.

Preparar a infusão, imediatamente antes do uso.

CALENYAN

Produto Tradicional Fitoterápico



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

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde. Não use doses adicionais. Faça o uso conforme sugestão diária de uso.

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

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 de seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone (45) 3264-28-06.

Em casos raros pode causar dermatite de contato ou outras sensibilizações cutâneas. O uso cutâneo é contraindicado para menores de 6 anos e o uso na mucosa oral é contraindicado para menores de 12 anos.

Em casos adversos, notifique ao 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 grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 08007226001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

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.

LABORATÓRIO YANTEN LTDA.

Farmacêutica Responsável: **Eliandra Paula Reginato Rissardi** – CRF-PR 22.625

Rua Maranhão, 1300 – CEP 85884-000 Medianeira - PR

CNPJ 84.830.074/0001-45 Indústria Brasileira.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (45) 3264-2806

e-mail: laboratorioyanten@gmail.com.br

