

*Natulab*

**CARDOMARIN**

Natulab Laboratório S.A.

Comprimidos revestidos  
127 mg

Cápsula dura  
254 mg



## I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**CARDOMARIN**

### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Cardo mariano

**Nomenclatura botânica oficial:** *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

**Família:** Asteraceae

**Parte da planta utilizada:** frutos

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

## II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

**Forma farmacêutica:** Cápsula

**Concentração:** 254 mg de extrato seco de frutos de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. por cápsula, correspondente a 148,21 mg de silimarina expressa em silibinina.

**Apresentações:**

**Linha Farma:** Cartucho contendo 2 blisters de alumínio plástico transparente com 10 cápsulas cada. Cartucho contendo 20 cápsulas.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

**Forma farmacêutica:** Comprimido revestido

**Concentração:** 127 mg de extrato seco de frutos de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. por comprimido revestido, correspondente a 74,10 mg de silimarina expressa em silibinina.

**Apresentações:**

**Linha Farma:** Cartucho contendo 2 blisters de alumínio plástico transparente com 10 comprimidos revestidos cada. Cartucho contendo 20 comprimidos revestidos. Cartucho contendo 3 blisters de alumínio plástico transparente com 10 comprimidos revestidos cada. Cartucho contendo 30 comprimidos revestidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

### COMPOSIÇÃO

**Cada cápsula contém:**

Extrato seco de frutos de *Silybum marianum* (L.) Gaertn.....254 mg  
(padronizado em 58,35% de silimarina expressa em silibinina).

Equivalente a 148,21 mg de silimarina expressa em silibinina/cápsula.

Excipientes q.s.p.....1 cápsula  
(lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio e dióxido de silício).



## COMPOSIÇÃO

### Cada comprimido contém:

Extrato seco de frutos de *Silybum marianum* (L.) Gaertn.....127 mg (padronizado em 58,35 % de silimarina expressa em silibinina).

Equivalente a 74,10 mg de silimarina expressa em silibinina/comprimido.

Excipientes q.s.p .....1 comprimido revestido (lactose , celulose microcristalina, estearato de magnésio , dióxido de silício , povidona, talco, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

CARDOMARIN é hepatoprotetor.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

CARDOMARIN é formado pelo fitoterápico Cardo Mariano (*Silybum marianum*), cujo principal constituinte é a silimarina. A ação terapêutica das silimarinas ocorre de duas maneiras: além de atuar como protetor de células do fígado, estabilizando suas membranas e interrompendo a recirculação de toxinas entre intestino-fígado, elas também estimulam a síntese de proteínas e são capazes de regenerar células hepáticas danificadas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

CARDOMARIN é contraindicado para pacientes com conhecida alergia a qualquer um dos componentes da fórmula e a outras plantas da família Asteraceae, da qual o *Silybum marianum* é pertencente.

**Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.**

**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 E PRECAUÇÕES

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o uso do produto e procurar orientação médica.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de CARDOMARIN juntamente ao tratamento com medicamentos à base de butirofenonas e fenotiazinas provoca redução de peroxidação de lipídios.

Não é recomendado o uso de CARDOMARIN em conjunto com medicamentos à base de ioímbina ou fentolamina, pois a silimarina, princípio ativo do CARDOMARIN, apresenta efeito antagonista (contrário) a estes medicamentos.

O tratamento com CARDOMARIN e metronidazol não é aconselhável, pois o *Silybum marianum* pode ocasionar a diminuição da exposição do metronidazol e de seus metabólitos ativos. Quando necessária a utilização de metronidazol em conjunto com produtos à base de Cardo Mariano (*Silybum marianum*), a dose de metronidazol deverá ser aumentada.

Devido ao conteúdo de tiramina do *Silybum marianum*, podem ocorrer crises hipertensivas em pacientes em tratamento antidepressivos inibidores da MAO.



**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.**

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.

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.

**CONTÉM: LACTOSE E CORANTE.**

**Forma farmacêutica:** cápsula.

**Atenção:** Contém 49 mg de lactose/cápsula.

**Atenção:** Contém Lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

**Atenção:** Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

**Forma farmacêutica:** comprimido revestido.

**Atenção:** Contém 185,9 mg de lactose/comprimido revestido.

**Atenção:** Contém Lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

**Atenção:** Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

CARDOMARIN deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

**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.**

CARDOMARIN é apresentado na forma de cápsula gelatinosa dura verde clorofila.

**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 utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

CARDOMARIN é apresentado na forma de comprimido oblongo, revestido de cor amarela.

**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 utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

### **USO ORAL**

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

Para apresentação cápsula: Administrar duas (2) cápsulas uma vez ao dia.

Para apresentação comprimido: Administrar três (3) comprimidos uma vez ao dia.

**Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de repor a dose esquecida.

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

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

Ocasionalmente o uso de medicamentos contendo *Cardo Mariano (Silybum marianum)* pode causar um leve efeito laxativo.

Podem ocorrer episódios de sudorese severa; sintomas gastrointestinais leves, como boca seca, náusea, dor de estômago, cólicas abdominais, irritação gástrica, fraqueza, vômito e diarreia; dor de cabeça e reações alérgicas (dermatite, urticária, erupção cutânea, prurido, anafilaxia, asma).

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 DESTES PRODUTOS?**

Caso sejam doses altas deste produto, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

**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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**Não há casos de superdose relatados.**

# Natulab

## IV - DIZERES LEGAIS

Registro:1.3841.0061

**Registrado e produzido por:**

**NATULAB LABORATÓRIO S.A.**

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**





### Histórico de alteração do folheto informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou o folheto				Dados das alterações nos folhetos	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
04/11/2024	-	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2024	-	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2024	II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO  3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?  IV - DIZERES LEGAIS	254 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20  127 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20  127 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
05/01/2022	0068865/22- 8	10681 – PRODUTO TRADICIONAL	05/01/2022	0068865/22- 8	10681 – PRODUTO TRADICIONAL	05/01/2022	Dizeres legais	254 MG CAP DURA CT BL

# Natulab

		FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12			FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12			AL PLAS TRANS X 20 127 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 18,05 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 100
05/01/2022	0068397/22-4	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	05/01/2022	0068397/22-4	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	05/01/2022	Versão inicial	254 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 127 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 18,05 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 100
16/09/2019	2182515/19-7	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no	17/09/2018	0900900/18-1	10690 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Renovação de registro de Medicamento	09/09/2019	Versão inicial	254 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 127 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

# Natulab

		Bulário RDC 60/12						18,05 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 100
--	--	----------------------	--	--	--	--	--	-----------------------------------------------