



**ECHINACEA VITALAB<sup>®</sup>**  
*Echinacea purpurea* (L.) Moench

VITALAB LABORATÓRIO LTDA.

CÁPSULA DURA

250 mg



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### ECHINACEA VITALAB

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Nomenclatura popular:** Equinácea

**Família:** Asteraceae

**Parte da planta utilizada:** Partes aéreas floridas

### APRESENTAÇÕES

**Forma farmacêutica:** Cápsula dura

**Concentração:** 250 mg de extrato seco de *Echinacea purpurea* (L.) Moench (padronizado em 4 % da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico). Equivalente a 10 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico/cápsula dura.

**Apresentação:** Cartucho contendo frasco de plástico opaco com 45 cápsulas duras.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco das partes aéreas floridas de *Echinacea purpurea* (L.) Moench ..... 250 mg\*  
(padronizado em 4 % da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico).

Excipientes (lactose, maltodextrina) qsp.....1 cápsula  
dura

\*Equivalente a 10 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico/cápsula dura.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é usado como preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico realizado com 120 pacientes com infecção aguda do trato respiratório registrou a redução da duração da doença e melhora significativa dos sintomas entre os pacientes tratados com suco estabilizado de *E. purpurea* do que entre aqueles que foram tratados com placebo (HOHEISEL *et al.*, 1997).

Em outro estudo realizado com 59 pacientes com infecção aguda do trato respiratório, demonstrou-se a redução das queixas relativas a um índice de 12 sintomas em 64% dos pacientes tratados com *E. purpurea* e 29% entre aqueles que foram tratados com placebo (BRINKEBORN *et al.*, 1999).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *E. purpurea* atua como imunomodulador por vários mecanismos, confirmados por numerosos estudos científicos: ativação da fagocitose, estímulo dos fibroblastos e aumento da mobilidade dos leucócitos. Foram também relatadas inibição da atividade da hialuronidase, estimulação do córtex adrenal onde são produzidos os glicocorticóides (como a corticosterona e a hidrocortisona), estimulação da produção de properdina (proteína sérica que neutraliza bactérias e vírus) e estimulação da produção de interferon.

A atividade imunomoduladora do extrato aquoso e alcoólico de *E. purpurea* parece depender de um efeito conjunto de vários componentes, como alcamidas, polissacarídeos e derivados do ácido cafeico, principalmente ácido chicórico.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à possível ativação de agressões auto-ímmunes e outras respostas ímmunes hiper-reativas, o medicamento não deve ser administrado em pacientes com esclerose múltipla, colagenose, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA), pacientes fazendo uso de medicamentos imunossupressores, tuberculose e outras desordens auto-ímmunes.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família *Asteraceae* ou a qualquer um dos componentes da fórmula não deve fazer uso do produto.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há estudos disponíveis sobre o uso deste medicamento em mulheres e lactantes.

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas de extratos de *E. purpurea* com outros medicamentos.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ECHINÁCEA VITALAB deve ser guardada em locais com temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, consumir em, no máximo, 45 dias.**

ECHINACEA VITALAB apresenta-se na forma de cápsula dura, incolor, transparente, contendo pó fino, higroscópico, homogêneo, de coloração bege clara e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **USO ORAL/USO INTERNO**

Ingerir 1 (uma) cápsula dura, 3 (três) vezes ao dia ou a critério médico (equivalente a 30 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico/dia).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Limite máximo diário de administração de 3 cápsulas dura/dia. A dose diária deve estar entre 13 e 36 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico.

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

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento pode causar febre passageira e distúrbios gastrointestinais, como náusea, vômito e gosto desagradável na boca após a tomada.

Pode causar raras reações alérgicas diversas, como coceira, e agravar crises asmáticas.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

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

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.5400.0051

Farm. Responsável: Tânia R. Isquierdo Lopes Fam – CRF/SP nº 9762

**Laboratório Vitalab Ltda.**

Rua Nove de Novembro, 241/253

Vila Nova Cachoeirinha – São Paulo – CEP 02615-060

CNPJ 56.646.953/0001-86



INDÚSTRIA BRASILEIRA  
SAC: 0800 7726 519

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.**



**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

BRINKEBORN R, SHAH D, DEGENRING F. Echinaforce<sup>®</sup> and other Echinaceae fresh plant preparations in the treatment of the common cold. A randomized, placebo controlled, double-blind clinical trial *Phytomedicine* 1999; 6(1):1-6.

HOHEISEL O, SANDBERG M, BERTRAM S. *et al.* Echingard<sup>®</sup> treatment shortens the course of the common cold: a double-blind placebo controlled-clinical trial. *Eur J Clin Res* 1997; 9: 261-8.



### 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/01/2010	000515/10-1	1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento	12/09/2022	1º submissão de Bula.	VP/VPS	250 MG CAP DURA CT FRAS PLAS PE OPC X 45