

ESPINHEIRA SANTA

Vidora Farmacêutica Ltda.

Tintura

1,0 mL/mL

ESPINHEIRA SANTA

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

Espinheira Santa

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nome popular: Espinheira santa, cancerosa, cancerosa-de-sete-espinhos, cancro, espinheira divina, espinho-de-Deus, maiteno, erva-cancrosa, erva-santa.

Nomenclatura botânica oficial: *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reiss., *M. aquifolium* Mart.

Família: Celastraceae

Partes das plantas utilizadas: Folhas

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

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: Extrato fluido 1 mL/mL

Frasco plástico âmbar de 120 mL com copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

Cada 1 mL contém:

Extrato fluido de *Maytenus ilicifolia* 1 mL
(padronizado em 3,4 mg/mL ou 0,34% de taninos totais expressos em pirogalol)

Excipientes: álcool etílico e água purificada.

Gradação alcoólica final: 50%

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é usado tradicionalmente para auxiliar no alívio da má digestão e coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera do estômago e duodeno.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto atua como regulador das funções estomacais e promove a proteção da mucosa gástrica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pessoas com histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade e alergia a extratos de Espinheira santa ou outras plantas da família Celastraceae.

Este produto é contraindicado para menores de doze anos de idade devido a não existência de relatos de uso nesta faixa etária.

Este produto é contraindicado durante a amamentação e a gravidez, visto que pode diminuir a secreção de leite e pode provocar contrações uterinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não há relatos na literatura sobre restrições específicas quanto ao uso ou adequação de posologia de espinheira santa em pacientes idosos.

A administração concomitante de espinheira santa com bebidas alcoólicas e outros medicamentos não é recomendada, pois não existem estudos disponíveis sobre as interações medicamentosas deste fitoterápico.

“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”.

“Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação do profissional 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.

Este produto contém ÁLCOOL no teor de 50%.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo. O prazo de validade é de 24 meses, observados os cuidados de conservação.

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

Não use o produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde-o em sua embalagem original.

O produto apresenta-se como líquido límpido, castanho amarelado, com odor característico à planta.

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

Ingerir 7,5 mL 3 (três) vezes ao dia, de 8 em 8 horas.

Correspondente à dose diária de 76,5 mg de taninos totais expressos em pirogalol.

Utilizar o copo dosador e colocar 7,5 mL do extrato fluido em meio copo d'água.

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

As orientações e recomendações previstas neste folheto informativo estão relacionadas à via de administração indicada (via oral). O uso por outras vias pode envolver riscos e devem estar sob a responsabilidade do prescritor. Pacientes idosos ou debilitados podem requerer doses inferiores as dos outros adultos. Nestes casos, consulte um 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 produto, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação. **Em caso de dúvidas, procure orientação do profissional de saúde.**

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

Não foram relatados, até o momento, reações adversas sérias ou que coloquem em risco a saúde dos consumidores. Podem ocorrer, apesar de raros, casos de hipersensibilidade. Neste caso, suspender o uso e procurar orientação médica.

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 caso de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?

Plantas ricas em taninos, como a espinheira santa, quando usadas em doses excessivas, podem causar irritação da mucosa gástrica e intestinal, gerando vômitos, cólicas intestinais e diarreia.

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

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.

DIZERES LEGAIS

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Rangel, 823 – Rubem Berta - Porto Alegre - RS

CNPJ: 92.762.277/0001-70

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

M.S. nº 1.0473.0031.001-5

Farm. Resp.: Daniel P. Lewgoy - CRF-RS nº 6583

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.



02310005 Rev 09 F04

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	15/03/2011	217482/11-1	10268 - Fitoterápico - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/09	15/03/2011	TODOS OS ITENS (adequação à RDC 47/2009)	VP/VPS	1,0 ML/ML TINT CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
-	-	-	01/02/2016	1224397/16-3	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de texto de bula	01/02/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	1,0 ML/ML TINT CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
-	-	-	08/09/2017	1934983/17-1	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de texto de bula	08/09/2017	Identificação do medicamento	VP/VPS	1,0 ML/ML TINT CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
-	-	-	14/06/2021		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	14/06/2021	Todos os itens (Adequação à RDC 26/2014)	VP	1,0 ML/ML TINT CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP