

Gengimin[®]

Farmoquímica S/A
Comprimidos revestidos
160 mg

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

GENGIMIN®

Zingiber officinale

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL: *Zingiber officinale*

NOMENCLATURA POPULAR: Gengibre

FAMÍLIA: Zingiberaceae

PARTE DA PLANTA UTILIZADA: Rizoma

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos – embalagem contendo 4 ou 15 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Zingiber officinale Roscoe*.....160 mg (*)

excipientes q.s.p.1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, copovidona, álcool polivinílico, macrogol, corantes amarelo crepúsculo, amarelo quinolina, azul indigotina e dióxido de titânio.

(*) Equivalente a 8 mg de gingeróis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Gengimin® é indicado para profilaxia de cinetose (náusea/enjoo causados por movimento) e náuseas pós-cirúrgicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo¹ com 1741 turistas voluntários embarcados, 203 fizeram uso de *Zingiber off* (250mg) 2 horas antes da partida; os demais voluntários foram submetidos a outros tratamentos. Dentre os que fizeram uso de

Zingiber off, 78,3% relataram nenhum enjoo relacionado aos movimentos do mar. O *Zingiber off* foi tão efetivo quanto cinarizina, ciclizina, dimenidrinato, meclizina e hioscina.

Em um estudo randomizado², duplo-cego, com 120 mulheres submetidas à cirurgia ginecológica por laparoscopia, o *Zingiber off* (1g administrado oralmente) reduziu significativamente a náusea pós-operatória ($p = 0.006$) comparado ao placebo. Três grupos ($n = 40$) receberam, previamente à cirurgia, metoclopramida (10mg), *Zingiber off* (1g) ou placebo (1g). A incidência de náusea foi similar nos grupos da metoclopramida (27%) e do *Zingiber off* (21%) e menor do que no grupo placebo (41%). Antieméticos pós-operatórios foram necessários em maior parte para o grupo placebo (38%) do que para os grupos da metoclopramida (32%) ou do *Zingiber off* (15%), sendo a diferença entre o grupo placebo e o grupo do *Zingiber off* estatisticamente significativa ($p = 0.02$).

Crianças entre 6 e 13 anos que sofriam de cinetose administraram³ *Zingiber off* ($n = 12$) na dose de 500mg a cada 4 horas (dose média diária de 1,25g) ou metoclopramida ($n = 12$) na dose de 0,5-1mg/kg peso corpóreo, divididos em 3 doses diárias (dose média diária de 25,17mg), em um estudo duplo-cego comparativo. O *Zingiber off* foi significativamente melhor na prevenção do vômito ($p < 0.05$) do que a metoclopramida.

Referências

¹Schmid, R., T. Schick, R. Steffen, A. Tschopp, T. Wilk. Comparison of Seven Commonly Used Agents for Prophylaxis of Seasickness. *J Travel Med* 1(4):203-206, 1994.

²Phillips, S., R. Ruggier, S.E. Hutchinson. *Zingiber officinale* (ginger)—an anti-emetic for day case surgery. *Anaesthesia* 48(8):715-717, 1993.

³Careddu P. Treatment of periodic acetonemic vomiting: comparison of drugs. Unpublished Pharmaton Report, 1986.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Gengimin[®] é constituído pelo extrato seco de *Zingiber off* (*Zingiber officinale*), padronizado em gingeróis.

A raiz de *Zingiber officinale* contém oleorresina (4 - 7,5%), constituída de princípios pungentes não voláteis (fenóis como gingeróis e seus produtos de desidratação, os shagóis), substâncias não pungentes (gorduras e graxas), óleos voláteis (1 - 3,3%), dos quais destacam-se o β -bisaboleno, zingibereno, geranial e neral, carboidratos (40-60%), proteínas (9-10%), lipídios (6-10%) vitaminas (B3 e A) e minerais.

Anteriormente, afirmava-se que o efeito do *Zingiber off* ocorria localmente, através da motilidade gastrointestinal, porém, pesquisas mais recentes rebatem esta afirmação.

Embora a ação antiemética do *Zingiber off* não esteja completamente esclarecida, a mesma é atribuída aos gingeróis, shagóis e zingibereno, com suposta ação antagonista à serotonina e supressora da vasopressina, reduzindo a atividade taquigástrica e sendo fracamente colinérgico. Os gingeróis são responsáveis primários

pela ação antiemética, enquanto os shagóis e galactona parecem atuar nos receptores da serotonina, notadamente no íleo. Esta afirmação sugere que a ação antiemética do *Zingiber off* possa ser mediada centralmente, via receptores 5-HT₃.

Farmacocinética

A depuração plasmática do 6-gingerol ocorreu rapidamente, após a administração intravenosa em ratos, com tempo de meia-vida de 7,23 minutos e depuração corpórea total de 16,8ml/min/kg. A ligação com proteínas séricas foi de 92,4%.

A rota metabólica do 6-gingerol foi investigada em ratos após administração oral. Seu principal metabólito, (S)-[6]-gingerol-4'-O-β-glucoronídeo foi encontrado na bile e seis outros metabólitos minoritários foram encontrados na urina. Sugere-se que tanto a flora intestinal, quanto as enzimas hepáticas desempenham importante função metabólica do 6-gingerol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Este medicamento é contraindicado para pessoas com cálculos biliares, irritação gástrica e hipertensão arterial.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Categoria A de risco na gravidez: Não há evidência de risco em mulheres. Estudos bem controlados não revelam problemas no primeiro trimestre de gravidez e não há evidências de problemas nos segundo e terceiro trimestres.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para pacientes portadores de desordens da coagulação sanguínea, com histórico de hemorragias/discrasias, plaquetopenia ou qualquer outro distúrbio de coagulação reconhecido ou suspeito, cabe ao médico a avaliação da relação risco-benefício da prescrição de *Zingiber off*, em função de sua reconhecida propriedade anticoagulante.
- Pacientes diabéticos devem consultar o médico antes de utilizar o *Zingiber off*, devido ao seu possível efeito hipoglicemiante.
- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
- O médico deve considerar o histórico de abortamento de repetição para avaliação do uso de *Zingiber off* neste grupo de mulheres.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina, azul de indigotina e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Existe a possibilidade de diminuição dos níveis de glicose sanguínea e, portanto, o *Zingiber off* poderá interferir na ação de hipoglicemiantes orais ou da insulina.
- O *Zingiber off* pode afetar o tempo de sangramento e parâmetros imunológicos por sua habilidade de inibir a tromboxano sintetase e por agir como um agonista da prostaciclina. Entretanto, um estudo randomizado duplo-cego dos efeitos de *Zingiber off* (2 g por dia, via oral, por 14 dias) na função plaquetária não mostrou diferenças nos tempos de sangramento em pacientes recebendo *Zingiber off* ou placebo. Altas doses de *Zingiber off* podem aumentar os efeitos de hipotrombinemia da terapia anticoagulante, mas a significância clínica é controversa.
- Embora a interação do *Zingiber off* com a varfarina ou outros anticoagulantes não esteja cientificamente comprovada, a administração simultânea destas medicações ou outras que possam causar o mesmo efeito deve ser realizada sob orientação médica.
- O *Zingiber off* pode aumentar a absorção de sulfaguanidina.
- Há evidências de que o *Zingiber off* possa aumentar a biodisponibilidade de outras drogas, seja por aumento do índice de absorção através do trato gastrointestinal ou por proteger a droga do metabolismo/oxidação de primeira passagem no fígado, após a absorção. Com isso, o *Zingiber off* pode aumentar a atividade de outras medicações.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

Comprimidos amarelo claro, com pontos de amarelo escuro a marrom. Cheiro (odor) e sabor característicos de *Zingiber off*.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Posologia

Gengimin deve ser administrado somente por via oral.

Crianças acima de 6 anos: ingerir 1 comprimido ao dia, ou seja, 1 comprimido a cada 24 horas.

Adultos: ingerir 2 a 3 comprimidos ao dia, ou seja, 1 comprimido a cada 8 ou 12 horas.

Para a prevenção da cinetose, administrar de uma só vez a dosagem diária indicada, 30 minutos antes da viagem.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves incluindo eructação e pressão estomacal e cefaleia. Eventualmente, o *Zingiber off* pode causar azia, dermatite de contato, hipotensão e, em dosagens muito elevadas, sintomas dispépticos.

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

10. SUPERDOSE

Teoricamente, os efeitos da superdosagem podem estar relacionados a problemas no sistema nervoso central ou a arritmias cardíacas.

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

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

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.01850

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/01/2024.

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
31/05/2017	1062802/17-9	(10277) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	31/05/2017	1062802/17-9	(10277) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	30/08/2018	Avaliação de segurança	VP e VPS	160 MG BL X 15
28/05/2018	0428393/18-7	(10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização dos dizeres legais	VP e VPS	160 MG BL X 15
21/01/2019	0058200/19-0	(10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Harmonização de bulas aprovadas	VP e VPS	160 MG BL X 15

25/11/2019	3250938/19-3	(10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: Inclusão da classificação de risco para gestantes já presente na VPS e atualização dos dizeres legais; VPS: Atualização dos dizeres legais	VP e VPS	160 MG BL X 15
26/11/2020	4178823/20-1	(10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas	VPS	160 MG BL X 15
05/07/2021	2607567/21-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2020	4143824/20-8	Medicamento fitoterápico - Inclusão de nova apresentação comercial	08/03/2021	Inclusão de nova apresentação aprovada na ANVISA	VP e VPS	160 MG BL X 04 160 MG BL X 15

26/01/2024	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	5. advertências e precauções 7. cuidados de armazenamento do medicamento	VP e VPS	160 MG BL X 04 160 MG BL X 15
------------	---	--	---	---	---	---	--	----------	----------------------------------