

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

OLINA Essência de Vida[®]

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Aloe do Cabo e Genciana;
Nomenclatura botânica oficial: *Aloe ferox*, Miller;
Gentiana lutea. Linne.
Família: *Aloe ferox*, Miller: liliaceae; *Gentiana lutea*. Linne: gentianaceae.
Parte da Planta utilizada: *Aloe ferox*: suco dessecado das folhas; *Gentiana lutea*: rizoma e raiz.
Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma Farmacêutica: Solução oral contendo Extrato mole de *Gentiana lutea* (4,0 mg/mL) e Extrato fluido de *Aloe ferox* (0,18 mL/mL).

Apresentações: Frasco de vidro âmbar de 100 mL; Frasco de vidro âmbar de 60 mL; Flaconete plástico âmbar de 15 mL

USO ORAL – USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS

Composição: Cada mL do produto contém: Extrato mole de *Gentiana lutea*, Linne (2,3% de gentiopicrosídeo).....4,00 mg Extrato fluido de *Aloe ferox*, Miller (1% de aloína).....0,18 mL Veículo q.s.p.1,00 mL

Composição do veículo: *Angelica archangelica*, *Alpinia officinarum*, *Rheum palmatum*, *Commiphora myrrha*, *Cinnamomum zeylanicum*, glicerol, sorbitol, citrato de sódio, metilparabeno, álcool etílico, corante, sacarose e água purificada. Olina contém: 89,00 µg/mL de gentiopicrosídeo, 1,80 mg/mL de aloína. Graduação alcoólica de 37%.

III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

OLINA Essência de Vida é um auxiliar digestivo destinado ao tratamento dos sintomas da má digestão e constipação intestinal ocasional de origem inespecífica, indicado em casos de má digestão causada por excessos alimentares. Por ser um laxante suave, é indicado em casos de constipação intestinal ocasional de origem inespecífica (prisão de ventre).

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

OLINA Essência de Vida estimula as secreções gástricas, aumentando o volume do suco gástrico e facilitando assim a digestão. O seu efeito laxante é consequência do aumento da motilidade intestinal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Não deve ser usado por mães que estão amamentando, pois algumas substâncias passam através do leite.

OLINA Essência de Vida não deve ser utilizado por pacientes com úlcera gástrica e pancreatite aguda ou crônica sob o risco de agravamento do quadro clínico. Este produto é contraindicado nos casos de constipação crônica, abdômen agudo, dor abdominal, doenças inflamatórias intestinais agudas (colites, Doença de Crohn), obstrução intestinal, apendicite, dor abdominal de origem desconhecida e desordens renais.

Este produto é contraindicado para uso por pacientes em recuperação alcoólica por conter álcool em sua formulação. Este produto é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Este produto é contraindicado para menores de 16 anos de idade. Em virtude da concentração alcoólica durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, devido ao maior risco de quedas e acidentes. Este produto é contraindicado para pacientes com problemas hepáticos ou que estejam fazendo uso de outros fármacos com potencial interação com etanol, como bupropiona, produtos com paracetamol. Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações. Atenção: Este produto contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

A urina pode tornar-se colorida pelo uso de OLINA devido à presença de substâncias coloridas no Aloe e no Ruibarbo.

A perda de potássio, resultante do uso prolongado, pode potencializar a toxicidade dos digitálicos e as arritmias, quando administrado concomitantemente com drogas antiarrítmicas. A interação com diuréticos tiazídicos, esteróides corticoadrenais e raiz de alcaçuz pode aumentar a depleção de potássio. Laxativos estimulantes podem reduzir o trânsito intestinal e a absorção de medicamentos administrados ao mesmo tempo. Considerar a quantidade de álcool ingerida, pois cada dose de 15 mL do produto contém cerca de 5,6 mL de álcool etílico, fazendo com que, dependendo da dose ingerida, ocorra a interação desta substância com medicamentos ou alterações em exames laboratoriais.

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. Este produto é contraindicado para menores de 16 anos de idade. Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Atenção: Este produto contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. Este produto contém ÁLCOOL no teor de 37%. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum medicamento. Siga corretamente o modo de usar, não

desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

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

Frascos de vidro âmbar de 60 e 100 mL: Conservar em local seco à temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz. Observada a forma correta de armazenagem, a validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Flaconete 15mL: Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Observada a forma correta de armazenagem, a validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

OLINA é um líquido de cor escura, sabor amargo, odor característico de álcool etílico. Em função de presença de extratos vegetais, OLINA pode sofrer pequenas variações em seu sabor, sem comprometimento de seu efeito terapêutico.

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?

Frascos âmbar de 60 e 100 ml: Como digestivo, tomar uma colher de sopa (15mL) de OLINA uma vez ao dia, via oral, pura ou diluída em um pequeno volume de água (cerca de 50 mL). Em casos de constipação ocasional de origem inespecífica (prisão de ventre) tomar uma colher de sopa (15 mL), via oral antes de dormir.

Flaconete 15 mL: Como digestivo, tomar um flaconete de OLINA uma vez ao dia, via oral, pura ou diluída em um pequeno volume de água (cerca de 50 mL). Em casos de constipação ocasional de origem inespecífica (prisão de ventre) tomar um flaconete de 15 mL, via oral antes de dormir. O limite máximo de uso diário é de 15 mL do produto.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica. 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 ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

OLINA é um produto de uso ocasional, ou seja, quando aparecerem os sintomas de má digestão e constipação intestinal o produto pode ser usado para aliviar os sintomas. O esquecimento de uma dose não compromete o efeito do produto já que OLINA proporciona o alívio dos sintomas após uma única dose e quando necessário (uso eventual).

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE CAUSAR?

Ainda não foram relatadas reações adversas referentes ao uso de OLINA, não sendo conhecidas, portanto, a intensidade e a frequência destas. Em relação as suas substâncias ativas são conhecidas algumas reações adversas, relatadas a seguir: Reação comum (ocorre entre 1 a 10% dos pacientes que utilizam este produto): cólicas gastrointestinais. Reação rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este produto): diminuição da motilidade intestinal (associando ao uso prolongado) e arritmias cardíacas. Os laxantes estimulantes não devem ser tomados por mais de 1 – 2 semanas sem orientação médica. O uso de laxantes por tempo maior do que o recomendado pode causar lentidão intestinal. O uso prolongado leva a perda de eletrólitos, em particular íons potássio, podendo ocorrer hipocalcemia, hiperaldosteronismo, albuminúria, hematúria, inibição da motilidade intestinal e fraqueza muscular. O uso prolongado leva a inflamação crônica da mucosa, com acúmulo de pigmentos melânicos em leucócitos e apoptose de células do cólon. As lesões pigmentadas de pseudomelanose coli desaparecem com a interrupção do tratamento.

Informe ao seu profissional da saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também a 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 DESTE PRODUTO?

Poderá ser observado um efeito mais acentuado do Aloe, podendo ocasionar cólicas e diarreia. Considerar a quantidade de álcool ingerida, pois cada dose de 15 mL do produto contém cerca de 5,6 mL de álcool etílico, fazendo com que, dependendo da dose ingerida, o paciente apresente sintomas de intoxicação por etanol (embriaguez). Em caso de ingestão de quantidade maior do que a indicada recomendam-se reidratação oral e repouso.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve embalagem ou folheto informativo, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações sobre como proceder. Não há casos de superdose relatados.

DIZERES LEGAIS

Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em 14/01/2021 (RE nº 162, publicada no DOU de 18/01/2021). Reg. MS nº 1.0299.0002 Farm. Responsável: Vinicius A. Predebon – CRF-RS nº 6975

LABORATÓRIO WESP LTDA. SAC: (51) 3012-6053

E-mail: sac@olina.com.br

Rua Bittenbender, 204, Bairro Fátima, Canoas, RS

CEP 92200-570

CNPJ: 92.690.999/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA



PAPEL RECICLÁVEL