

*Calendula officinalis* e óxido de zinco

---

**PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

---

**Nomenclatura popular:** Calêndula

**Nomenclatura Botânica oficial:** *Calendula officinalis* L.

**Família:** *Asteraceae*

**Parte utilizada da planta:** Flores

**APRESENTAÇÃO:** Bisnaga contendo 30 g.

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

**COMPOSIÇÃO: Cada 1g contém:**

Tintura de *calendula officinalis* (padronizado de forma a conter 1,6 a 5,0 mg de flavonóides totais expressos em hiperosídeos por 100g) ..... 0,133 g  
óxido de zinco ..... 0,133 g  
excipiente q.s.p ..... 1,000 g

**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.  
USO TÓPICO.**

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Para o tratamento de feridas da pele e mucosas, promovendo a cicatrização e combatendo possíveis focos inflamatórios, como cicatrizante e antisséptico, no tratamento de acne, eczemas, manchas, abscessos e impetigo. Na prevenção e tratamento de assaduras de crianças.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Preparado a base de *Calendula officinallis* e óxido de zinco, que estimulam a cicatrização da pele combatendo eventuais estados inflamatórios e infecciosos associados.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Paciente com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de *C. officinallis* ou outras plantas da família *Asteraceae* (ESCAP, 1997).

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A planta fresca pode produzir dermatite de contato, mas existem poucos casos relatados de sensibilização cutânea e dermatite causada por preparações contendo *C. officinallis*. A potência de sensibilização pelo contato do medicamento com a pele é pequena. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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 contém álcool no teor de 0,375 mL para cada bisnaga contendo 30g.**

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

**Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.**

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

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15° a 30°C) ao abrigo de luz solar e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses.

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

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento:** Produto de aspecto de massa untuosa homogênea de coloração branca ligeiramente bege e de odor característico.

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá ser utilizado.**

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

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

**Uso adulto e pediátrico**

**Uso tópico / Uso externo**

Aplicar uma fina camada do produto sobre as áreas afetadas, 1 a 2 vezes ao dia. Evitar o contato com a mucosa ocular.

Medicamento de aspecto de massa untuosa homogênea de coloração amarela a verde claro e de odor característico.

Antes da aplicação, lavar bem as mãos e limpar cuidadosamente a área a ser tratada. Aplicar o medicamento sobre a área afetada, distribuindo delicadamente.

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

Caso haja esquecimento da aplicação de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação. Siga corretamente o modo de usar.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião- dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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

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

A planta fresca pode produzir dermatite de contato, mas existem poucos casos relatados de sensibilização cutânea e dermatite causada pelo mecanismo.

**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”, para outros casos notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível no Portal da Anvisa em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal: [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br).**

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

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

---

PRODUTO NOTIFICADO PELA ANVISA nos termos da RDC nº 26/2014.

Farmacêutico Responsável: Lilion Manhães Pessanha.

CRF – RJ 3229

---

Fabricado por:

Laboratório Simões Ltda.

Rua Pereira de Almeida, nº 102

Praça da Bandeira - Rio de Janeiro

CNPJ: 33.379.884.0001/96

S. A. C: (21) 2157-5757

[www.labsimoes.com.br](http://www.labsimoes.com.br)

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela ANVISA em 18/04/2023.

