

Anexo A

SENNALAX

Extrato seco de sene

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Geléia

8,89 mg/g

SENNALAX

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Sennalax

Medicamento Fitoterápico

Nomenclatura botânica oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Parte da Planta Utilizada: Folhas

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Geléia - Frascos com 100 e 150 g

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS)

Composição:

Cada g de geléia contém:

extrato seco de sene *8,89 mg

excipientes q.s.p.....1 g

* 45 % de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B

Excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, citrato de sódio, corante caramelo, pectina cítrica, polpa de ameixa, sorbato de potássio, sacarose e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sennalax é indicado como um laxativo na constipação ocasional (intestino preso), por período não prolongado.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sennalax apresenta propriedade purgativa ou laxativa, segundo a dose e age como acelerador do trânsito intestinal. Possui ação antiabsortiva e estimula as secreções.

Sennalax geléia é constituído pelo extrato seco de *Senna alexandrina* Mill, padronizado em derivados hidroxiantracênicos.

Foi constatado que *Bacteroides fragilis*, *Streptococcus faecalis* e *Streptococcus faecium*, hidrolisam e reduzem os glicosídeos a seu componente aglicona de ação laxante ativa. O sene atua primariamente ao aumentar a atividade peristáltica do intestino. A parede intestinal constitui o seu principal local de ação.

3. CONTRAINDICAÇÕES

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

Este medicamento não deve ser usado por período prolongado, pois pode ocorrer diarreia com excessiva perda de água e eletrólitos, particularmente o potássio, podendo ocorrer problemas funcionais no cólon.

Sennalax não deve ser administrado em casos de dores abdominais e obstrução intestinal não diagnosticados, bem como na presença de hemorróidas, hipocalemia, cistite e doenças hepáticas. Cuidados devem ser tomados em casos de doenças inflamatórias do intestino.

Sennalax é contraindicado nas enterocolites e doença de Crohn.

Os derivados antraquinônicos passam para o leite materno, portanto não devem ser utilizados por mulheres em fase de amamentação.

Mulheres grávidas:

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

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

Categoria de risco: C

Crianças:

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção diabéticos: Sennalax geléia oral contém açúcar (sacarose).

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

O uso prolongado e doses acima da posologia indicada devem ser evitados devido à possibilidade de diarreia com excessiva perda de água e eletrólitos, e ocorrência de disfunções no intestino.

Uso em pacientes idosos: Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

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

Atenção diabéticos: Sennalax geléia oral contém açúcar (sacarose).

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento: evitar o uso concomitante com bloqueadores dos canais de cálcio e antagonistas da calmodulina e da indometacina, pois pode ocorrer bloqueio dos efeitos diarreicos.

A absorção de outros medicamentos por administração oral pode ser reduzida, devido à diminuição do tempo de trânsito intestinal.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando.

Interações medicamento-planta medicinal podem ocorrer, e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Interações medicamento - exame laboratorial: ocorre alteração de coloração na urina que pode influenciar em testes de diagnósticos, podendo ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober.

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar Sennalax em temperatura ambiente (entre 15°C à 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, conforme também 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.

Características físicas e organolépticas do produto: Geléia de coloração castanho escura, homogênea, isenta de partículas estranhas. Sabor e odor de ameixa.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir Sennalax geléia com auxílio de uma colher de chá (5 g – equivalente a 20 mg de senosídeos B) da geléia contendo 44,45 mg de extrato seco de sene padronizado, 1 vez ao dia após a última refeição ou a critério médico.

A dose diária recomendada é de 10 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar desconforto, tal como cólicas, pode também ocorrer caquexia, pigmentação do cólon (por uso excessivo) e dermatite (devido à saponina).

O uso prolongado pode causar diarreia com excessiva perda de água e eletrólitos, particularmente potássio.

Derivados antraquinônicos podem colorir a urina de marrom-amarelado em pH ácido, e de vermelho em pH alcalino, melnose de colón foi relatada com o uso prolongado do medicamento.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

9. SUPERDOSE

O produto não apresenta riscos à saúde desde que seja administrado nas doses terapêuticas preconizadas.

Os sintomas que caracterizam as doses acima da posologia é a possibilidade de diarreia com excessiva perda de água e eletrólitos, e ocorrência de disfunções no intestino.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0178.002-1 - Frasco com 100 g

Registro MS nº 1.0715.0178.001-1 - Frasco com 150 g

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/11/2010.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/02/2009	156906/09-6	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	20/02/2009	156906/09-6	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	08/11/2010	1ª Submissão	VP/VPS	8,89 mg/g gel or fr plas opc x 100 g 8,89 mg/g gel or fr plas opc x 150 g
23/11/2020		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2020		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	08,89 mg/g gel or fr plas opc x 100 g 8,89 mg/g gel or fr plas opc x 150 g

Anexo

MODELO DE BULA
(adequação a Bula Padrão)

SENNALAX
Extrato seco de sene

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Geléia

8,89 mg/g

SENNALAX

Extrato seco de sene
Senna alexandrina Mill.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Sennalax

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura popular: Sene, sena

Família: Fabaceae

Parte da planta utilizada: Folhas e frutos

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Geléia oral - 8,89 mg/g

Frasco com 100 g

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição:

Cada g de geléia contém:

Extrato seco de *Senna alexandrina* Mill8,89 mg

(Extrato seco de sene equivalente a 45 % de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B).

Excipientes *q.s.p.....1 g

*Excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, citrato de sódio, corante caramelo, pectina, polpa de ameixa, sorbato de potássio, sacarose e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de constipação ocasional (WHO, 1999; ALONSO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996; ESCOP, 1997; BLUMENTHAL *et al.*, 1998; PDR, 2004, BRITISH HERBAL PHARMACOPOEIA, 1996).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA.

Um estudo realizado em animais com senosídeos A e B, substâncias que são encontradas na *Senna alexandrina*, demonstrou que após a sua administração (12,5 – 200 mg/kg) em ratos, a defecação normal foi acelerada em 3 – 4h e a excreção de fezes macias foi evidente a partir de 4 – 5h, alcançando seu pico máximo após 5 – 7 horas. Além disso, o tempo de trânsito no intestino grosso foi dose e tempo dependente do tratamento com senosídeos A e B. Uma grande mudança foi observada no tempo de trânsito intestinal. Após duas horas da administração das substâncias, o tempo de trânsito passou de 6h no grupo controle para 90 minutos no grupo tratado. A

redução máxima foi observada no grupo tratado após 4h, onde o tempo de trânsito foi reduzido para 30 minutos com uma dose de 50 mg/kg (LENG – PESCHLOW, 1986).

Estudo clínico foi desenvolvido com vinte e um pacientes. As idades variaram entre 19 e 85 anos, com uma média de 38 anos. O tempo de acompanhamento da constipação foi de 3 a 80 meses, com uma média de 33 meses. Utilizou-se para este estudo, um extrato padronizado de *S. alexandrina*. A maioria dos pacientes (81%) respondeu com rapidez ao tratamento com uma só drágea do medicamento e, em média, foi necessário menos de uma drágea por dia durante o período de observação que foi de 28 dias para assegurar um ritmo de defecação normal (ORTIZ, 1992).

Trinta e quatro pacientes de uma clínica ginecológica, na maioria gestantes, com idades que variavam entre 18 e 62 anos, foram submetidas a tratamento com geléia de pó de folhas de *S. alexandrina*, com administração via oral e por período de três semanas, na posologia de uma colher de chá (5 centímetros cúbicos) à noite, antes de dormir. As pacientes foram avaliadas comparando-se a evolução de variáveis como tempo para defecar, número de evacuações por semana, presença de gases, qualidade das fezes e sensação de esvaziamento total do reto após a evacuação, registradas antes (uma semana de observação) e depois do tratamento. Todas as variáveis evoluíram de modo significativamente favorável. Na avaliação global da eficácia, os resultados foram considerados satisfatórios em 88,2 por cento dos casos na opinião do médico e em 82,3 por cento dos casos na opinião dos pacientes (SÁ, 1994).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Devido à sua especificidade, os derivados hidroxiantracênicos são pouco absorvidos no trato gastrointestinal superior (WHO, 1999; BRADLEY, 1992; ESCOP, 1997; ALONSO, 1999).

Os senosídeos (compostos hidrossolúveis inativos) são degradados por enzimas bacterianas em reinantronas, metabólito ativo que exerce seu efeito laxativo no cólon (PDR, 2004; WHO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996; ESCOP, 1997; MASSON, 1998; BLUMENTHAL et al., 1998; BRADLEY, 1992)

O mecanismo de ação deve-se a dois fatores:

- (1) Efeito na motilidade do intestino grosso pelo estímulo das contrações peristálticas e inibição das contrações locais, resultando em uma aceleração do trânsito no cólon, e assim, reduzindo a absorção de líquidos através do lúmen;
- (2) Influência na absorção e secreção de fluidos e eletrólitos pelo cólon.

Devido ao trânsito acelerado e ao curto tempo de contato do fitoterápico no cólon, há uma redução na absorção de líquidos e eletrólitos através do intestino grosso, com aumento do volume e da pressão do conteúdo intestinal. Isso irá estimular a motilidade do cólon, resultando em contrações propulsivas. Além disso, existe um estímulo da secreção de cloreto ativo, o que aumenta o conteúdo de água e eletrólitos no intestino (BLUMENTHAL et al., 1998; PHYSICIANS DESK REFERENCE, 2004; EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY, 1997; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996).

O tempo de ação deste medicamento é de 8 a 12 horas, devido ao tempo requerido para o transporte ao cólon e para a metabolização do fitoterápico em compostos ativos (ESCOP, 1997; WHO, 1999).

Em doses terapêuticas, os senosídeos não interferem nos horários usuais de defecação e amaciam as fezes significativamente (WHO, 1999).

A disponibilidade sistêmica das reinantronas (metabólitos ativos) é muito baixa. Em contato com o oxigênio, as reinantronas são oxidadas em rein e senidinas, que podem ser encontradas no sangue, principalmente nas formas de glucoronídeos e sulfatos. Após a administração oral de senosídeos, 3 a 6% dos metabólitos são excretados na urina, uma parte é excretada na bile, e a maioria dos senosídeos (cerca de 90%) é excretada nas fezes como polímeros (poliquinonas), juntamente com 2 a 6% de senosídeos não metabolizados, senidinas, reinantronas e rein (ESCOP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998).

Os senosídeos não demonstraram toxicidade quando testados em doses acima de 500 mg/kg em cães, por 4 semanas, e em doses acima de 100 mg/kg em ratos, por 6 meses. Não houve evidência de efeitos embriofetais, teratogênicos ou fetotóxicos em ratos ou coelhos após tratamento oral com senosídeos (ESCOP, 1997).

Estudos in vivo com extrato padronizado de frutos de sene não revelaram mutagenicidade (BLUMENTHAL et al., 1998).

Os metabólitos ativos passam em pequena quantidade para o leite materno. Experimentos com animais demonstraram que a taxa de passagem de rein através da placenta é baixa (ESCOP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998).

O tempo estimado para o início da ação deste medicamento é de 8 a 12 horas (ESCOP, 1997; WHO, 1999).

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não deve ser utilizado em casos de constipação crônica (WHO, 1999), distúrbios intestinais, tais como obstrução e estenose intestinal, atonia, doenças inflamatórias intestinais (doença de Crohn, colite ulcerativa, colopatias inflamatórias) e dores abdominais (WHO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996; BLUMENTHAL et al., 1998), desidratação severa (ESCOP, 1997; WHO, 1999), hemorróidas, apendicite, hipocalemia, estados inflamatórios uterinos, períodos de menstruação, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca (MASSON, 1998; ALONSO, 1999).

Assim como para outros laxantes, a *S. alexandrina* é contraindicado para pacientes com náuseas, vômito ou quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente (WHO, 1999).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. (BLUMENTHAL et al., 1998)

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (ALONSO, 1999; ESCOP, 1997; PDR, 2004; WHO, 1999; MASSON, 1998)

Atenção diabéticos: SENNALAX geléia oral contém açúcar (sacarose).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza (WHO, 1999).

Nos últimos anos, os efeitos mutagênicos de glicosídeos antraquinônicos têm sido comprovados em testes in vitro, porém os estudos in vivo não confirmam isso para *S. alexandrina* - 1998 John Wiley& Sons, Ltd. (MASCOLO, 1998).

Sangramento retal ou insuficiência de movimentos intestinais, decorrentes do uso prolongado, podem indicar condições graves (WHO, 1999).

Metabólitos ativos, por exemplo, reinantronas, passam para o leite materno em pequenas quantidades. Experiências com animais demonstraram que a passagem de reinantronas através da placenta é baixa (ESCOPE, 1997).

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. (WHO, 1999; MENGES, 1986; LENG – PESCHLOW, 1992).

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

Atenção diabéticos: SENNALAX geléia oral contém açúcar (sacarose).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O tempo diminuído de trânsito intestinal, em virtude da utilização de *S. alexandrina*, pode reduzir a absorção de drogas administradas oralmente, como por exemplo, os estrógenos (PDR, 2004; WHO, 1999). Isto deve ser lembrado para mulheres que fazem uso de anticoncepcionais hormonais.

A hipocalcemia, decorrente da utilização prolongada de *S. alexandrina*, pode potencializar os efeitos dos glicosídeos cardiotônicos (digitálicos, *Strophantus* spp.) e pode potencializar as arritmias ou os efeitos antiarrítmicos, quando do uso concomitante de drogas antiarrítmicas como quinidina (PDR, 2004; BLUMENTHAL et al., 1998; WHO, 1999).

O uso simultâneo de *S. alexandrina* com outras drogas ou ervas que induzem à hipocalcemia, como diuréticos tiazidas, adrenocorticosteróides ou raiz de alcaçuz, pode exacerbar o desequilíbrio eletrolítico (BLUMENTHAL et al., 1998), resultando em disfunções cardíacas e neuromusculares. Pode haver interação da *S. alexandrina* com a nifedipina e indometacina e outros anti-inflamatórios não hormonais (PDR, 2004).

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto (ALONSO, 1999; WHO, 1999). Esta alteração de coloração na urina pode influenciar em testes de diagnósticos (WHO, 1999; ALONSO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998); pode ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober (WHO, 1999).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar SENNALAX em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, conforme 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.

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 SENNALAX geléia com auxílio de uma colher de chá (5 g – equivalente a 20 mg de senosídeos B), 1 vez ao dia após a última refeição ou à critério médico.

A dose diária recomendada é de 10 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B.

A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de 1 (uma) ou 2 (duas) semanas (ESCOP, 1997; WHO, 1999; PDR, 2004; MASSON, 1998; ALONSO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998).

Pacientes idosos devem, inicialmente, administrar a metade da dose prescrita (PHYSICIANS DESK REFERENCE, 2004).

Para tratamento de constipação crônica ou habitual, recomenda-se recorrer a laxantes mecânicos e realizar modificações na dieta e nos hábitos (MASSON, 1998). O uso deste medicamento por mais de 2 semanas requer supervisão médica (WHO, 1999; ESCOP, 1997).

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso da *S. alexandrina* pode ocasionar desconforto no trato gastrointestinal, com presença de espasmos e cólicas abdominais (ALONSO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996; PDR, 2004; WHO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998; MASSON, 1998). Este caso requer uma diminuição da dose (BLUMENTHAL et al., 1998).

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto (ALONSO, 1999; WHO, 1999).

A pseudomelanosis coli, uma condição que é caracterizada pelo acúmulo de macrófagos pigmentados no interior da submucosa intestinal, pode ocorrer após o uso prolongado (MASCOLO, 1998; PDR, 2004; ESCOP, 1997). Esta condição é inofensiva e também desaparece com a descontinuação do uso da droga (ALONSO, 1999; WHO, 1999; ESCOP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998).

O uso crônico ou superdosagem pode resultar em diarreia, com distúrbios eletrolíticos, principalmente hipocalcemia, acidose ou alcalose metabólica, albuminúria e hematuria. A deficiência de potássio pode conduzir a disfunção cardíaca e neuromuscular (PDR, 2004; WHO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998; ESCOP, 1997), lentidão, inibição da motilidade intestinal e má absorção (PDR, 2004; ESCOP, 1997), além de dependência, com possível necessidade de aumento da dose (WHO, 1999; ESCOP, 1997), podendo resultar no agravamento da constipação (ESCOP, 1997; ALONSO, 1999).

O uso prolongado também está associado à redução na concentração de globulinas séricas (PDR, 2004; ALONSO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996), perda de peso (PDR, 2004; WHO, 1999; ESCOP, 1997) e desenvolvimento de caquexia (NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996).

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática (WHO, 1999).

O uso a longo prazo pode resultar ainda em tetania, hiperaldosterismo, excreção de aspartilglicosamina (PDR, 2004) e nefrite (ALONSO, 1997). Além disso, podem ocorrer alterações anatômicas do cólon (PDR, 2004; MASSON, 1998) e danos aos nervos do tecido entérico (ALONSO, 1999; BRITISH HERBAL COMPENDIUM, 1996).

O uso prolongado e abusivo da *S. alexandrina* tem sido associado com deformidade dos dedos (NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996), que foi reversível após a descontinuação do uso droga (PDR, 2004).

Em casos raros, pode levar a nefropatias, edema e deterioração acelerada dos ossos (PDR, 2004). Um caso de hepatite foi relatado após o abuso crônico deste fitoterápico. (WHO, 1999)

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Os principais sintomas da superdosagem são dores abdominais (ESCOP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998), espasmos, náusea, cólicas e diarreias severas, com consequente perda excessiva de fluidos e eletrólitos (ESCOP, 1997).

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Deve-se manter tratamento de suporte, com a ingestão de grandes quantidades de líquidos. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados, particularmente em idosos e jovens (BLUMENTHAL et al., 1998; ESCOP, 1997).

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0178.002-1 - frasco com 100 g

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

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

Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – SP

CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira
SAC: 0800-7706632

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



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/02/2009	156906/09-6	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	20/02/2009	156906/09-6	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	08/11/2010	1ª Submissão	VP/VPS	8,89 mg/g gel or fr plas opc x 100 g 8,89 mg/g gel or fr plas opc x 150 g
23/11/2020		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2020		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	08,89 mg/g gel or fr plas opc x 100 g 8,89 mg/g gel or fr plas opc x 150 g