

SOSSEG[®]
Passiflora incarnata L.
CIMED INDÚSTRIA S.A.

SOLUÇÃO ORAL
90 MG / ML
COMPRIMIDO REVESTIDO
260 MG E 500 MG

SOSSEG[®]

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

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

APRESENTAÇÃO:

Solução oral de 90 mg/mL - embalagem com 100 mL, acompanhada de 1 copo dosador.

Comprimidos revestidos de 260 mg - embalagem com 20 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 500 mg – embalagem com 20 comprimidos e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada solução oral contém

Extrato hidroetanólico seco de *Passiflora incarnata* L.....90mg

(equivalente a 4,5 mg (5%) de flavonoides totais expressos em vitexina) e

veículos*.....q.s.p. 1 mL.

*álcool etílico, polissorbato 80, glicerol, sacarose, sacarina sódica, aroma de maracujá, sorbato de potássio e água purificada.

Gradação alcoólica de Sosseg[®] 90 mg/mL: 0,43%

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 260 mg contém:

Extrato hidroetanólico seco das flores de *Passiflora incarnata* L. 260 mg

(padronizado em 5% de flavonoides totais expressos em vitexina). Equivalente a 13 mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

Excipiente*..... q.s.p. 1 comprimido

(*celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, glicerol monocaprilocaprato, laurilsulfato de sódio, corante laca alumínio amarelo n° 10, corante laca alumínio azul indigo carmim FDC n° 2).

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

Extrato hidroetanólico seco das flores de *Passiflora incarnata* L. 500 mg

(padronizado em 5% de flavonoides totais expressos em vitexina). Equivalente a 25 mg de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipiente*..... q.s.p. 1 comprimido

(*celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amarelo quinolina laca de alumínio e álcool polivinílico + talco + monocaprilocaprato de glicerila + laurilsulfato de sódio.)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1 - PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Sosseg[®] é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento

de insônia e distúrbios da ansiedade.

2 - COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Sosseg[®] atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

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

Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico. (VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998)

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Durante o uso, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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.

Sosseg[®] não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica (ESCOPE, 1996).

Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas (ESCOPE, 1996).

Sosseg[®] potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito (BRINKER, 2001).

O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

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 Sosseg[®].

Sosseg[®] 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 96%.

Durante o uso, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Mantenha o produto à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Após aberto, válido por 12 meses.

A solução de Sosseg[®] 90 mg/mL, apresenta uma coloração marrom a esverdeada.

Os comprimidos revestidos de Sosseg[®] 260 mg são verdes, circulares, biconvexos e lisos.

Os comprimidos revestidos de Sosseg[®] 500 mg são oblongos, biconvexos, lisos e possuem coloração laranja.

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:

Sosseg[®] – solução oral:

Ingerir 5 mL de Sosseg[®] 90 mg/mL, de 6 em 6 horas - equivalente a 4 vezes ao dia (dose diária de 90 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

Sosseg[®] - comprimido revestido 260 mg

Ingerir 2 comprimidos revestidos de 260 mg, duas vezes ao dia. (A dose diária é de 52 mg de flavonoides totais calculados como vitexina).

Sosseg[®] - comprimido revestido 500 mg

Ingerir 1 comprimido de 500 mg, duas vezes ao dia ou 2 comprimidos de 500 mg, uma vez ao dia (dose diária de 50 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

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

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado

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 EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso haja esquecimento da ingestão da dose deste produto, retome a posologia prescrita 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?

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

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 ao Sistema de Notificações 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?

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

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:

MS – 1.4381.0264

Farm.Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG: 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Modelo de folheto



Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Av. Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo - SP - CEP: 01228-200
CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

**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.**

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

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



Modelo de folheto



Histórico de alteração para o folheto

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que alterou o folheto				Dados das alterações nos folhetos	
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
01/11/2023	1198393/23-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de todos os itens para a forma farmacêutica solução oral.	90 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP
-	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	29/12/2022	5107594/22-6	10670 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de nova concentração	02/10/2023	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 5 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO? 6 - COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?	90 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP 260 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 20 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30