

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 monocaprilcaprato, laurilsulfato de sódio, corante laca alumínio amarelo nº 10, corante laca alumínio azul indigo carmim FDC nº 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 + monocaprilcaprato 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