

GERILON

Extrato seco de *Panax ginseng*

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Polivitamínico e Polimineral

GERILON

Extrato seco de *Panax ginseng*, Polivitamínico e Polimineral

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: GERILON

Nome genérico: Extrato seco de *Panax ginseng*, Polivitamínico e Polimineral

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole – Embalagens contendo 30 ou 60 cápsulas cada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole de **GERILON** contém:

| <i>Extrato seco de Panax ginseng</i> C. A. Mey (7% de ginsenosídeos)..... | 100 mg | %IDR* |
|---|---------------------------|----------|
| acetato de retinol (vitamina A) | 0,6 mg | 200,00 % |
| nitrato de tiamina (vitamina B1)..... | 1,3 mg | 216,67 % |
| riboflavina (vitamina B2)..... | 1,3 mg | 200,00 % |
| nicotinamida (vitamina B3)..... | 13 mg | 162,5 % |
| cloridrato de piridoxina (vitamina B6)..... | 0,5 mg..... | 76,92 % |
| cianocobalamina (vitamina B12)..... | 4 mcg..... | 333,33 % |
| ácido ascórbico (vitamina C)..... | 65 mg..... | 288,89 % |
| colecalfiferol (vitamina D3)..... | 0,01 mg | 400,00 % |
| acetato de racalfatocoferol (vitamina E) | 6,7 mg | 134,23 % |
| biotina | 10 mcg..... | 66,67 % |
| pantotenato de cálcio..... | 5 mg | 200,00 % |
| ferro (na forma de fumarato ferroso) | 3,67 mg..... | 52,43 % |
| fluoreto (na forma de fluoreto de sódio 10% em maltodextrina)..... | 1,00 mg..... | 50,00 % |
| iodo (na forma de iodeto de potássio) | 0,115 mg..... | 176,92 % |
| manganês (na forma de sulfato de manganês)..... | 0,487 mg | 42,35 % |
| potássio (na forma de sulfato de potássio)..... | 2,24 mg | |
| rutosídeo..... | 10 mg | |
| Excipientes q.s.p..... | 1 cápsula gelatinosa mole | |
| (dióxido de silício, lecitina de soja, óleo de soja, simeticona, polissorbato 80, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido mirístico, ácido esteárico, maltodextrina). | | |
| Componentes da cápsula: gelatina, glicerol, corante vermelho ponceau, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante, dióxido de titânio, sorbitol e água purificada. | | |

* %IDR- Ingestão Diária Recomendada – Considerando as duas cápsulas que deverão ser ingeridas por dia.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado como suplemento vitamínico e mineral e também no tratamento dos sintomas associados à fadiga física e/ou mental (como, por exemplo, sensação de desgaste, irritabilidade, dificuldade de concentração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GERILON possui em sua composição *Extrato Seco de Panax Ginseng* associado a Vitaminas e Sais minerais. O *Panax ginseng* (ginseng) é um fitoterápico que atua contra o cansaço físico e mental, aumentando a resistência do organismo a situações de estresse.

As vitaminas e os sais minerais têm funções importantes e essenciais para o desenvolvimento, crescimento e manutenção de inúmeras reações metabólicas que ocorrem no organismo. São indispensáveis à saúde e, portanto, devem ser ingeridos diariamente na alimentação, a fim de manter o equilíbrio orgânico necessário para o bom funcionamento corporal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **GERILON** é contraindicado nos seguintes casos: em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; em pacientes que fazem uso de levodopa ou salicilatos, e/ou uso rotineiro de medicações que alterem as funções cognitivas, como barbitúricos, anticonvulsivantes, benzodiazepínicos, neurolépticos, álcool e drogas ilícitas; no tratamento de hipovitaminoses específicas graves, além disso, o uso de preparados contendo nicotinamida é contraindicado a pacientes portadores de úlcera gastroduodenal evolutiva e naqueles sob dieta com restrição de sal.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

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

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

O uso do medicamento em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Atenção: Contém os corantes vermelho ponceau, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

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.

GERILON se apresenta na forma de cápsula de gelatina mole, oval, cor vinho opaco, contendo suspensão oleosa de cor amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 1 cápsula no café da manhã e 1 cápsula no almoço, com auxílio de um pouco de líquido.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer reações indesejáveis tais como: irritação da pele, coceira e vermelhidão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdose com o medicamento.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0194

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Produzido por:

Catalent Brasil Ltda.

Av. José Vieira, 446

Distrito Industrial Domingos Giomi

CEP: 13347-360 - Indaiatuba / SP

CNPJ: 45.569.555/0007-82 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia – GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/11/2024.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|----------------|---|-------------------|--|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/07/2017 | 1491292/17-9 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/09/2015 | 0799948/15-8 | SIMILAR - Registro de Medicamento Similar | 19/06/2017 | Inclusão Inicial de Texto de Bula, conforme RDC 47/2009. | VP | Cápsula gelatinosa mole |
| 21/09/2017 | 2003363/17-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula | — | — | — | — | Alteração no item Dizeres legais. | VP | Cápsula gelatinosa mole |
| 08/04/2021 | 1346694/21-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | — | — | — | — | Não houve alterações na Bula do Paciente | VP | Cápsula gelatinosa mole |
| 03/01/2024 | 0003729/24-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula | — | — | — | — | Alteração no item Dizeres legais. | VP | Cápsula gelatinosa mole |
| — | — | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | — | — | — | — | Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: I. Identificação do Medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III. Dizeres legais. | VP | Cápsula gelatinosa mole |