

**CAMOMILA COMPOSTA
CATARINENSE
LABORATÓRIO CATARINENSE**

**(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS
PET AMB X 150 ML**

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Camomila Composta Catarinense

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA POPULAR

Camomila Romana | Genciana

NOMENCLATURA BOTÂNICA

Chamaemelum nobile | *Gentiana lutea*

FAMÍLIA

Asteraceae | Gentianaceae

PARTE DA PLANTA UTILIZADA

Flores (Camomila) | Rizoma e raiz (Genciana)

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

II- INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO.

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo frasco com 150 mL do produto.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém:

Extrato fluído hidroetanólico (1:1) de flores de Camomila Romana [*Chamaemelum nobile*].....0,005 mL (equivalente a 12 mcg apigenina-7- glicosídica [marcador]).

Extrato fluído hidroetanólico (1:1) de rizomas e raízes de Genciana [*Gentiana lutea*].....0,005 mL (equivalente a 130 mcg de gencipicosídeo [marcador]).

Excipientes: extrato fluído de *Picrasma excelsa*, extrato fluído de *Rheum palmatum*, extrato fluído de *Marsdenia condurango*, tintura de *Centaurium erythraea*, tintura de *Artemisia absinthium*, tintura de *Aloe ferox*, essência de *Pimpinella anisum*, essência de *Melissa officinalis*, essência de *Mentha x piperita*, álcool etílico e água purificada.

USO ORAL | USO ADULTO

O teor alcoólico do produto final é de 50%

III- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

O produto Camomila Composta Catarinense é utilizado como digestivo.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Camomila Composta Catarinense é um produto que contém plantas que atuam em todo o sistema digestivo, facilitando a digestão de um modo geral.

A genciana estimula a produção de saliva e suco gástrico e a camomila auxilia na eliminação da sensação de inchaço, estufamento e problemas gastrointestinais de cólicas leves. Além disso, o produto Camomila Composta Catarinense é utilizado para melhorar a digestão, para estimular o apetite e aliviar a sensação de distensão e a flatulência. O tempo médio de início de ação do medicamento é de cerca de 10 a 15 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a espécies vegetais da família Asteraceae.

Este produto é contraindicado para uso por pessoas com inflamação estomacal, úlceras estomacais ou duodenais. Também não é recomendado para pessoas com pressão alta e hiperacidez.

Camomila Composta Catarinense é bem tolerada e não apresenta efeitos colaterais relevantes nas doses terapêuticas descritas na posologia, inclusive quando administrado para idosos.

Este produto é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à droga ou a seus componentes.

Este produto é contraindicado para pacientes com problemas no fígado.

Contraindicado para pacientes que estejam fazendo uso de outros medicamentos que possam ter potencial interação com álcool, como bupropiona e paracetamol.

Este produto é contraindicado para menores de 16 anos.

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Interações medicamentosas

Camomila Composta Catarinense, em doses excessivas, pode interferir na terapia anticoagulante e devido aos seus constituintes cumarínicos.

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

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 profissional 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 50 %.

Este medicamento contém 50% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. [CATEGORIA C]

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Camomila Composta Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15°C a 30°C].

O produto Camomila Composta Catarinense apresenta validade de 24 meses.

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

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para a sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio a consumo dentro do prazo de validade.

O produto Camomila Composta Catarinense apresenta-se como um líquido móvel e límpido, de coloração amarelo transparente, com odor característico com leve aroma de hortelã, anis e sabor amargo alcoólico característico.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto deve ser administrado por via oral.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetáveis e oftálmicas.

Este produto não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Posologia:

Para adultos:

- Ingerir 1 colher de chá (5ml, equivalente a 60 mcg de apigenina-7-glicosídica e 650 mcg de gencioípicosídeo) diluída em água, depois das refeições.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Camomila Composta Catarinense, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o produto): dor de cabeça e alteração do ciclo menstrual.

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 caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMAS QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

A administração de altas doses pode causar náuseas, vômitos, diarreia e dor de cabeça.

Se ocorrer ingestão accidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser provocado o vômito e utilizado o carvão ativado logo após o acidente.

Caso ocorra intoxicação alcoólica decorrente de utilização do produto em quantidade superior à descrita na posologia indicada, recomenda-se repouso, reidratação e busca por auxílio médico. Recomenda-se também informar ao profissional da saúde sobre a utilização deste produto em dose acima da posologia indicada.

Não há casos de superdose relatados.

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.



Registrado e produzido por: Laboratório Catarinense Ltda.

Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC - Indústria Brasileira

CNPJ: 84.684.620/0001-87

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Registro: 1.0066.0003

SAC 0800 247 4222

Embalado por: Laboratório Catarinense Ltda.

Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/06/2025.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/07/2016	2017169/16-2	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		2017169/16-2	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Notificação de texto de folheto informativo.	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PVC AMB X 150 ML
23/04/2018	0315176/18-0	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		0315176/18-0	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Notificação de texto de folheto informativo.	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PVC AMB X 150 ML
27/04/2018	0340535/18-4	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		0340535/18-4	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		-Peticionamento eletrônico do texto de folheto informativo devido ao deferimento da alteração maior de excipiente, publicado no DOU (Resolução nº 2.813 de 20/10/2017, DOU nº 203, de 23/10/2017, pág. 24 e 25).	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PVC AMB X 150 ML
24/01/2021	0308467/21-1	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	24/01/2021	0308467/21-1	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	07/12/2020 (Resolução-RE Nº 5.030 de 3 de dezembro de 2020).	-Peticionamento eletrônico do texto de folheto informativo deferido na Renovação de registro do produto Camomila Composta Catarinense.	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PVC AMB X 150 ML

12/11/2021	4492195/21-1	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012	12/11/2021	4492195/21-1	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		<ul style="list-style-type: none"> - Adequação do texto do folheto informativo conforme Ofício nº 4131577204; - Alteração do número de registro do produto, em virtude do novo acondicionamento; - Inclusão dos textos de folheto informativo no Sistema Soluta – Anvisa. 	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML
02/05/2022	2658672/22-5	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012	02/05/2022	2658672/22-5	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		<ul style="list-style-type: none"> - Alteração de local de embalagem secundária; - Atualização do item 8 conforme NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GG MED/DIRE2/ANVISA, contendo orientações para alteração de texto de bula em adequação à RDC 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância. 	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML
		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		Adequação à DRC nº 770/2022 e IN nº 200/2022		(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML