



MARACUGINA[®] PI
(Maracujá, Passiflora - *Passiflora*
***incarnata* L.)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução

84mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

Maracugina® PI

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.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Solução.

Embalagem contendo 1 frasco de 150mL acompanhado com copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada mL da solução sabor maracujá contém:

extrato seco de *Passiflora incarnata* L. 84mg
(padronizado em 5% de flavonoides totais expressos em vitexina). Equivalente a 4,2mg de flavonoides totais expressos em vitexina/mL.

veículo q.s.p..... 1mL
(sucralose, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, glicerol, marrom caramelo 150a, aroma artificial de maracujá e água).

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto 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.

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

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.

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.

Este produto 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.

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.

Este produto 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.

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

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 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.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - 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.

Atenção: Contém o corante marrom caramelo 150a.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses.

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

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Maracugina® PI sabor maracujá apresenta-se como líquido castanho escuro a esverdeado e levemente turvo.

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/USO INTERNO

Ingerir 10mL, uma vez ao dia (a dose diária é de 42mg de flavonoides totais expressos em vitexina).

O uso contínuo deste produto não deve ultrapassar três meses.

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

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

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o produto assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra 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?

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

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.

IV – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817. 0874

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial
Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 03/01/2013.

Histórico de alteração para o folheto informativo

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera folheto informativo | | | | Dados das alterações do folheto informativo | |
|-------------------------------|------------------|---|---|------------------|---|-------------------|--|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens do folheto informativo | Apresentações relacionadas |
| 14/07/2022 | 4428978/22-7 | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12 | 14/07/2022 | 4428978/22-7 | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12 | 14/07/2022 | Versão Inicial | Solução |
| 18/09/2024 | 1284134/24-5 | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12 | 18/09/2024 | 1284134/24-5 | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12 | 18/09/2024 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? (Adequação a RDC 770/2022 e IN 200/2022) | Solução |
| | | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12 | | | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12 | | Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022. | Solução |