

**ESPINHEIRA SANTA****I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:**

Espinheira Santa
PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nome popular: Espinheira santa, cancerosa, cancerosa-de-sete-espinhos, cancosa, espinheira divina, espinho-de-Deus, maiteno, erva-cancerosa, erva-santa.

Nomenclatura botânica oficial: *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral

Família: Celastraceae

Partes das plantas utilizadas: Folhas

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

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: Extrato fluido 0,9 g/mL
Frasco plástico âmbar de 120 mL com copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.



Cada 1 mL contém:

Extrato fluido de *Monteverdia ilicifolia*0,9 g (padronizado em 3,4 mg/mL ou 0,34% de taninos totais expressos em pirogalol)

Excipientes: álcool etílico e água purificada.

Gradação alcoólica final: 50%

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?**

Este produto é usado tradicionalmente para auxiliar no alívio da má digestão e coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera do estômago e duodeno.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto atua como regulador das funções estomacais e promove a proteção da mucosa gástrica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pessoas com histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade e alergia a extratos de Espinheira santa ou outras plantas da família Celastraceae.

Este produto é contraindicado para menores de doze anos de idade devido a não existência de relatos de uso nesta faixa etária.

Este produto é contraindicado durante a amamentação e a gravidez, visto que pode diminuir a secreção de leite e pode provocar contrações uterinas.

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

se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo. O prazo de validade é de 24 meses, observados os cuidados de conservação.

Após aberto, válido por 6 meses.

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

Não use o produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde-o em sua embalagem original.

O produto apresenta-se como líquido límpido, castanho amarelado, com odor característico à planta.

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 7,5 mL 3 (três) vezes ao dia, de 8 em 8 horas.

Correspondente à dose diária de 76,5 mg de taninos totais expressos em pirogalol.

Utilizar o copo dosador e colocar 7,5 mL do extrato fluido em meio copo d'água.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem

ser administrados pelas vias injetável e oftálmica. As orientações e recomendações previstas neste folheto informativo estão relacionadas à via de administração indicada (via oral). O uso por outras vias pode envolver riscos e devem estar sob a responsabilidade do prescritor. Pacientes idosos ou debilitados podem requerer doses inferiores as dos outros adultos. Nestes casos, consulte um profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retomar a posologia 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?

Não foram relatados, até o momento, reações adversas sérias ou que coloquem em risco a saúde dos consumidores. Podem ocorrer, apesar de raros, casos de hipersensibilidade. Neste caso, suspender o uso e procurar orientação médica.

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, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Plantas ricas em taninos, como a espinheira santa,

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não há relatos na literatura sobre restrições específicas quanto ao uso ou adequação de posologia de espinheira santa em pacientes idosos.

A administração concomitante de espinheira santa com bebidas alcoólicas e outros medicamentos não é recomendada, pois não existem estudos disponíveis sobre as interações medicamentosas deste fitoterápico.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

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.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação do 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 50% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista

quando usadas em doses excessivas, podem causar irritação da mucosa gástrica e intestinal, gerando vômitos, cólicas intestinais e diarreia.

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

Registrado e produzido por:

VIDORA FARMACÊUTICALTDA.

Rua Alberto Rangel, 823 - Rubem Berta - Porto Alegre - RS
CNPJ: 92.762.277/0001-70

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Registro: 1.0473.0031.001-5

Farm. Resp.: Daniel P. Lewgoy - CRF-RS nº 6583

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/10/2014.

