

## MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### SINTOCALMY

*Passiflora incarnata*

(extrato ACH 06)

Partes aéreas

**Nomenclatura botânica oficial:** *Passiflora incarnata* L.

**Nomenclatura popular:** Passiflora, Flor da paixão, Maracujá

**Família:** Passifloraceae

**Parte da planta utilizada:** Partes aéreas

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

#### APRESENTAÇÕES:

Solução oral 300 mg/ 10 ml: frascos com 50 ml e 150 ml + pipeta dosadora

Solução oral (gotas) 300 mg/ 2 ml: frascos com 20 ml e 30 ml

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada 10 ml de solução oral de Sintocalmy contém:

extrato mole ACH06 de *Passiflora incarnata*.....300 mg

(Padronizado em 21 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, hietelose, sucralose, aroma de chocolate, aroma de baunilha, glicerol, propilenoglicol, sorbitol e água purificada.

Cada 2 ml (= 50 gotas) de solução oral (gotas) de Sintocalmy contém:

extrato mole ACH06 de *Passiflora incarnata*.....300 mg

(Padronizado em 21 mg (7%) de flavonoides totais expressos em vitexina)

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, hietelose, sucralose, aroma de chocolate, aroma de baunilha, glicerol, propilenoglicol, sorbitol e água purificada.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sintocalmy é indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens de ansiedade.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sintocalmy atua no sistema nervoso central produzindo efeito sedativo, prolongando o período de sono.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Crianças menores de 12 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica.**

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Este medicamento não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.

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

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Sintocalmy não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.

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

Sintocalmy 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 de Sintocalmy junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

**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?

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

Sintocalmy é um líquido de coloração pardo escuro a pardo esverdeado com odor característico.

**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?

USO ORAL / USO INTERNO

##### **Solução oral:**

Ingerir 10 ml da solução, 1 a 3 vezes ao dia.

Não ingerir mais de 30 ml da solução por dia.

##### **Solução oral (gotas):**

Ingerir 2 ml (= 50 gotas) da solução, 1 a 3 vezes ao dia.

Não ingerir mais de 6 ml (= 150 gotas) por dia.

O uso do produto em crianças menores de 12 anos deve seguir orientações médicas.

**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.**

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose de Sintocalmy, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**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?

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao Sintocalmy. 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 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?**

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0368

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP: 30.138

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/09/2016.**

**BU 04 VP CNPJ SAP 4478025 – 09/16**