

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

MARAVILHA CURATIVA DO DR. HUMPHREYS®



Nomenclatura popular: Hamamélis

Nomenclatura botânica oficial: *Hamamelis virginiana* L.

Família: Hamamelidaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

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

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma Farmacêutica: Solução

Apresentação: Frasco plástico opaco contendo 150 mL

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de 150 mL contém:

Extrato fluido de <i>Hamamelis virginiana</i> L.	0,146 mL*
Veículos (Álcool etílico e água purificada).....	q.s.p. 150 mL

* Padronizado em 8,76 mg (6%) de taninos totais expressos em pirogalol.

Extrato fluido preparado a partir das folhas da planta. Graduação alcoólica final: 14%

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é usado tradicionalmente para tratar hemorróidas externas e equimoses. As equimoses podem ser causadas por pequenos traumas ou ferimentos, contusões, escoriações, queimaduras e picadas de insetos.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

A Maravilha Curativa do Dr. Humphreys atua como hemostático local devido à presença dos taninos. Os taninos possuem propriedades adstringentes, caracterizando a diminuição das secreções e protegendo os tecidos (pele e mucosas), descongestionando e reduzindo pequenos inchaços e contusões.

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. Nesse caso, descontinuar o uso e consultar o profissional de saúde. Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

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.

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.

Este produto contém álcool no teor de 14%.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade. Conservar este produto em temperatura ambiente (15 a 30°C). Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses após a data de fabricação, conforme indicado na embalagem.

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

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

Maravilha Curativa do Dr. Humphreys apresenta-se como uma solução amarelada, límpida, com fraco odor alcoólico.

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?

Aplicar o produto diretamente sobre a parte afetada sem diluí-lo, por meio de um penso de gaze, pano ou algodão. Se o tecido estiver muito lacerado, diluir em partes iguais de produto e água fervida. Esta aplicação pode ser realizada várias vezes ao dia. Este produto deve ser aplicado somente por via tópica.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu profissional de saúde.

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

Não interrompa o uso, continue o tratamento normalmente como se não tivesse esquecido nenhuma dose.

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

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

Não ingerir, pois poderá eventualmente provocar irritação gástrica e vômitos em um pequeno número de indivíduos suscetíveis. A aplicação tópica pode causar alergia de contato em casos raros.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

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 o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/vigimed ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Como o uso do produto se restringe à aplicação tópica, não existem relatos de efeitos tóxicos na ocorrência de excessivas aplicações.

Em caso de ingestão acidental em 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.

Não há casos de superdose relatados.

Reg. MS nº 1.1384.0002.001-6

Pinus Ind. Quím. e Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 28.938.645/0001-99

R. André Rocha, 2330 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22710-561

Farm. Res.: Lyca R. da Fonseca - CRF-RJ nº 6574

Indústria Brasileira - SAC: (21)2445-4555 ® Marca Registrada



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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 25 de agosto de 2022.

Histórico de Alteração para o Folheto Informativo**Maravilha Curativa do Dr. Humphreys**

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 da aprovação	Itens do folheto informativo	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
19/05/2023		10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12	19/05/2023		10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12	19/05/2023	Versão Inicial	VP / VPS	Solução