

**herbarium**

**ESPINHEIRA SANTA  
HERBARIUM**

*(Monteverdia ilicifolia (Mart. ex Reissek)  
Biral, Maytenus aquifolia Mart.)*

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Cápsula dura**

**380 mg**

**ESPINHEIRA SANTA HERBARIUM**

*Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral, *Maytenus aquifolia* Mart.,  
Celastraceae.

**PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

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

**Nomenclatura botânica completa:** *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral, *Maytenus aquifolia* Mart.

**Família:** Celastraceae

**Parte da Planta utilizada:** Folhas

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

**APRESENTAÇÃO**

Cápsula dura - Extrato seco das folhas de *Monteverdia ilicifolia*, *Maytenus aquifolia* 380 mg - Embalagem com 45 cápsulas duras.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Monteverdia ilicifolia* ou *Maytenus aquifolia* .. 380 mg\*;  
excipiente q.s.p. .... 1 cápsula.  
(amido)

\*equivalente a 13,30 mg de taninos totais expressos em pirogalol.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?**

Espinheira Santa Herbarium é usada tradicionalmente para auxiliar no alívio da má digestão e coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera do estômago e duodeno.

**COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?**

Espinheira Santa Herbarium atua como regulador das funções estomacais e promove a proteção da mucosa gástrica.

**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.**

**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.
- 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.
- 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.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

**Cuidados de conservação**

Espinheira Santa Herbarium deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).  
Proteger da luz e da umidade.

**Prazo de validade**

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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

**Não use produto com o prazo de validade vencido.**

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



50

SENTIDO DE LEITURA

**Características físicas**

Cápsulas gelatinosas duras de cor creme.

**Características organolépticas**

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

**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.**

**COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

USO ORAL/ USO INTERNO

**Modo de usar**

As cápsulas duras devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

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

**Posologia**

Ingerir duas cápsulas, via oral, três vezes ao dia, de oito em oito horas.

**Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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 prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

**QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?****Reações adversas**

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.

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

Plantas ricas em taninos, como a espinheira santa, 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.**

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

**MS: 1.1860.0043**

Farmacêutica resp.:  
Gislaine B. Gutierrez  
CRF-PR nº 12423.

Fabricado e Distribuído por:  
**HERBARIUM LABORATÓRIO  
BOTÂNICO LTDA.**  
Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500  
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20  
**Indústria Brasileira.**

**Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto  
Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.**

500006053/00 - AR06 - PHC.50 - 210x190mm

**herbarium**  
CENTRAL DE RELACIONAMENTO  
0800 723 8383  
[www.herbarium.com.br](http://www.herbarium.com.br)



50



SENTIDO DE LEITURA

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
02/09/2021	3464828212	10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	Não aplicável	Não aplicável	10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	Não aplicável	Inclusão inicial no Bulário Eletrônico.	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45
28/10/2022	-	10681 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2022	4762672221	10678 -PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	29/09/2022	Alteração da nomenclatura do IFAV, devido a alteração de DCB.	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45