

Natulab

ESPINHEIRA SANTA NATULAB

ESPINHEIRA SANTA

Monteverdia ilicifolia (Mart. ex Reissek) Biral

NATULAB LABORATÓRIO S.A

CÁPSULA DURA

380 mg



I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

ESPINHEIRA SANTA NATULAB

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

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

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

Família: Celastraceae

Parte da planta utilizada: 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: Cápsula dura

Cada cápsula contém 380 mg de extrato seco de *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral (equivalente a 7,6 mg de taninos totais expressos em pirogalol).

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Cartucho contendo 3 blisters de alumínio plástico transparente com 15 cápsulas cada. Cartucho contendo 45 cápsulas.

Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 blisters de alumínio plástico transparente com 15 cápsulas cada. Caixa contendo 750 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco de folhas de *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral.....380 mg
(padronizado em 2,0% de taninos totais expressos em pirogalol. Cada cápsula contém 7,6mg de taninos totais expressos em pirogalol).

Excipiente*.....q.s.p. 1 cápsula
(* amido, dióxido de silício, estearato de magnésio).

III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE 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?

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.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade.

Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

ESPINHEIRA SANTA NATULAB apresenta-se como uma cápsula dura de cor verde clorofila, contendo pó homogêneo de cor marrom à esverdeado.

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 3 (três) cápsulas, de 8 em 8 horas. (A dose diária é 68,4 mg de taninos totais expressos em pirogalol).

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

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 de 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.

9. 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.

IV - DIZERES LEGAIS:

MS:1.3841.0053

Responsável Técnico: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO S.A

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

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

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



Natulab

ESPINHEIRA SANTA NATULAB

ESPINHEIRA SANTA

Monteverdia ilicifolia (Mart. ex Reissek) Biral

NATULAB LABORATÓRIO S.A

SUSPENSÃO

160 mg/mL



I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

ESPINHEIRA SANTA NATULAB

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

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

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

Família: Celastraceae

Parte da planta utilizada: 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: Suspensão

Cada mL da suspensão contém 160 mg de extrato seco de *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral equivalente a 3,2 mg de taninos totais expressos em pirogalol).

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Cartucho contendo frasco com 100 mL.

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão contém:

Extrato seco de folhas de *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral.....160 mg
(padronizado em 2,0% de taninos totais expressos em pirogalol. Cada mL contém 3,2 mg de taninos totais expressos em pirogalol).

Excipiente*.....q.s.p. 1 mL
(* amido, goma xantana, glicerol, sorbato de potássio, propilenoglicol, sorbitol, sucralose, aroma de caramelo e água purificada).

III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE 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?

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.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade.

Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

ESPINHEIRA SANTA NATULAB suspensão apresenta-se na cor marrom com odor de caramelo.

Frasco 100 mL: Após aberto, válido por 5 dias.

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 10 (dez) mL da suspensão, 2 vezes ao dia. (A dose diária é 64,0 mg de taninos totais expressos em pirogalol).

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 haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação de 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.

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

Plantas ricas em taninos, como a espíndea 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.

IV - DIZERES LEGAIS:

MS:1.3841.0053

Responsável Técnico: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO S.A

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

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

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





Histórico de alteração dos folhetos informativos

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alteraram os folhetos				Dados das alterações nos folhetos	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
28/09/2022		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12	28/09/2022	-	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12	28/09/2022	Atualização DCB	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 45 380 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 750 160 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 100 ML
16/03/2022	1137881224	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12	16/03/2022	1137881224	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12	16/03/2022	Atualização DCB Apresentações Dizeres legais	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 45 380 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 750 160 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 100 ML
16/03/2022	1137639229	10665 – PRODUTO	16/03/2022	1137639229	10665 – PRODUTO	16/03/2022	1º submissão de Folheto	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 45

Natulab

		TRADICIONAL FITOTERÁPICO -Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12			TRADICIONAL FITOTERÁPICO -Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12		Informativo.	380 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 750 160 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 100 ML
--	--	--	--	--	--	--	--------------	--