



**GASTRINON<sup>®</sup>**

**ESPINHEIRA SANTA**

***Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral**

**VITALAB LABORATÓRIO LTDA**

**CÁPSULA DURA**

**400 mg**



## I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

**GASTRINON®**

### 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 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.

**Concentração:** Cada cápsula contém 400 mg de extrato seco de *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral (equivalente a 14 mg de taninos totais expressos em pirogalol / cápsula).

**Apresentação:** Cartucho contendo blister de alumínio plástico incolor com 45 cápsulas.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco de folhas de *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral..... 400 mg (padronizado em 3,5 % de taninos totais expressos em pirogalol). Equivalente a 14 mg taninos totais expressos em pirogalol / cápsula.

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?**

GASTRINON<sup>®</sup> deve ser armazenado em locais com temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições, o produto se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

**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.**

GASTRINON<sup>®</sup> apresenta-se como cápsula dura, contendo pó fino, de coloração pardo claro a pardo e odor característico.

**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 5 (cinco) cápsulas por dia (equivalente a 70 mg de taninos totais), conforme segue abaixo, ou a critério médico:

- Ingerir 2 (duas) cápsulas 30 (trinta) minutos antes do café da manhã;
- Ingerir 1 (uma) cápsula 30 (trinta) minutos antes do almoço;
- Ingerir 2 (duas) cápsulas 30 (trinta) minutos antes do jantar.

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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.5400.0043

Farmacêutico Responsável: Tânia R. Isquierdo Lopes Fam – CRF/SP nº 9762

Laboratório Vitalab Ltda.

Rua Nove de Novembro, 241/253

Vila Nova Cachoeirinha – São Paulo – CEP 02615-060

CNPJ 56.646.953/0001-86

Indústria Brasileira

SAC 08007726519



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





### Histórico de alteração do folheto informativo

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que alteraram o folheto informativo |                  |  |                   | Dados das alterações no folheto informativo   |  |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|--|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto   | Data do expediente   | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens do folheto informativo  | Apresentações relacionadas                         |
| 23/08/2023                    | -              | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12  | 13/10/2022   | 4815024/22-0     | 10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)         | 25/07/2023        | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? | 400 MG CAP DURA<br>CT BL AL PLAS<br>PVC TRANS X 45 |
| 03/10/2022                    | 4774269/22-1   | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12  | 03/10/2022   | 4774269/22-1     | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/10/2022        | Histórico   | 400 MG CAP DURA<br>CT BL AL PLAS<br>PVC TRANS X 45 |
| 30/09/2022                    | 4767511/22-4   | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – Publicação no Bulário RDC 60/12 | 20/03/2019   | 0249227/19-0     | 10690 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento  | 06/06/2022        | 1º submissão de Folheto Informativo.  | 400 MG CAP DURA<br>CT BL AL PLAS<br>PVC TRANS X 45 |