

FULL SPECTRUM

APRESENTAÇÃO

Solução oral - extrato de *Cannabis sativa* 43 mg/mL.

Embalagem com 1 frasco gotejador contendo 30 mL.

Produto à base de Cannabis

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém*: Extrato de *Cannabis sativa** 43 mg
veículo q.s.p 1 mL
(óleo de girassol)

*equivalente a 30 mg de canabidiol (CBD)

Cada 1 mL corresponde a 30 gotas.

Cada gota da solução contém 1,0 mg de canabidiol e menos de 0,067 mg (menos de 0,2%) de tetraidrocannabinol (THC). Sabor natural.

O produto Extrato de *Cannabis sativa* HERBARIUM 43 mg/mL é proveniente do extrato de Cannabis, um derivado vegetal de *Cannabis sativa* com concentração de 3% de canabidiol e demais componentes que ocorrem naturalmente na espécie. O produto contém menos de 0,2% de tetraidrocannabinol (THC). A administração do produto deve ser feita por via oral e a dose deve ser ajustada, podendo variar entre pacientes, conforme orientação médica.

COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O Extrato de *Cannabis sativa* HERBARIUM 43 mg/mL é um produto à base de *Cannabis sativa* com 3% de canabidiol e menos de 0,2% de tetraidrocannabinol.

O exato mecanismo de ação ainda não foi completamente elucidado. A literatura sugere que o CBD possa atuar sobre o sistema endocanabinoide, além de modular vários sistemas de sinalizações não endocanabinoides. Não é claro quais destes mecanismos são responsáveis pelos efeitos clínicos ou outros efeitos do CBD.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso de Extrato de *Cannabis sativa* HERBARIUM 43 mg/mL.

Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade. Este produto é contraindicado para uso de mulheres durante a gestação e a lactação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz.

Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.

Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados. Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança.

Há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica.

Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica. Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do uso do produto ou após o seu término.

Interação medicamentosa

O canabidiol pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, tais como clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Portanto é recomendado o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepiléticos administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos. O uso concomitante de produtos de Cannabis com outros depressores do sistema nervoso central ou com bebidas alcoólicas deve ser evitado.

O canabidiol deve ser administrado com cautela em pacientes em uso de contraceptivos orais.

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

Cuidados de conservação

Extrato de *Cannabis sativa* HERBARIUM 43 mg/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Proteger da luz e umidade. Nessas condições, o prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação.

Prazo de validade

24 meses a contar da data de fabricação. Após aberto, válido por 30 dias.

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

Não use este produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Líquido oleoso, opalescente, de coloração que varia de âmbar a marrom.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e sabor natural.

Antes de usar, observe o aspecto deste produto.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Descarte do produto de Cannabis

O descarte do produto de Cannabis, não utilizado e/ou com data de validade vencida, no meio ambiente deve ser minimizado. O produto de Cannabis não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte mais próximo.

CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

Modo de uso

Extrato de *Cannabis sativa* HERBARIUM 43 mg/mL deve ser administrado por via oral (sublingual) com o auxílio do gotejador (conta-gotas). O conta-gotas é de uso exclusivo para administração de Extrato de *Cannabis sativa* HERBARIUM 43 mg/mL e não deve ser utilizada para administração de outros produtos. O manuseio do conta-gotas deve ser feito somente por adultos.

Para administrar este produto:

1. Gire a tampa no sentido anti-horário.
2. Extrato de *Cannabis sativa* HERBARIUM 43 mg/mL tem um conta-gotas acoplado ao frasco que quando colocado na posição vertical, conforme imagem abaixo, dispensa adequadamente o produto por meio de gotejamento contínuo.



3. Após abrir o frasco, incline a cabeça levemente para trás e levante a língua para que o produto seja administrado embaixo da língua.

4. Após gotejar o número de gotas adequado ao seu tratamento, deixe o produto atuar por 1 minuto.

5. Para que o produto possa ser utilizado após aberto, tampe o frasco adequadamente e o mantenha em lugar fresco, seco e ao abrigo da luz.

Posologia

A posologia de Extrato de *Cannabis sativa* HERBARIUM 43 mg/mL pode variar de acordo com características e gravidade da patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica.

Em caso de interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente. Porém se a retirada for necessária devido a um evento adverso a descontinuação rápida pode ser considerada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Caso haja esquecimento da administração de uma dose, consulte o seu médico sobre como proceder.

QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos descritos na literatura científica em estudos com produtos de Cannabis são: sonolência, sedação, insônia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, agitação, agressividade, fadiga, astenia, reações de hipersensibilidade na pele e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.

Em casos de eventos adversos, informar a empresa, profissional prescritor e/ou ainda notificar ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

O produto deve ser administrado exclusivamente por via oral (sublingual), podendo haver sérios riscos ao paciente o uso por outra via.

O tratamento da superdose é sintomático, sendo que a dose deve ser diminuída ou a administração interrompida.

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.

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção de receita.

Nº AS: XXXXXXXX

Farmacêutico Resp.: Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Detentora da Autorização Sanitária:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500

Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira



Fabricado por:

PLOMFIM S.A

Rota 101, KM 23.500, Parque de Las Ciencias
Colônia Nicolich. Departamento de Canelones
Uruguai

