



ESPINHEIRA SANTA HERBARIUM

***(Maytenus ilicifolia Mart. ex Reissek, M.
aquifolium Mart.)***

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula dura

380 mg



ESPINHEIRA SANTA HERBARIUM

Maytenus ilicifolia Mart. ex Reissek, *M. aquifolium* Mart., Celastraceae.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

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

Nomenclatura botânica completa: *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek, *M. aquifolium* 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 *Maytenus ilicifolia*, *M. aquifolium* 380 mg - Embalagem com 45 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco de <i>Maytenus ilicifolia</i> ou <i>M. aquifolium</i>	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.





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.**

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA O FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
		10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45