



RITMONEURAN RTM[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Cápsulas

Maracujá, *Passiflora incarnata* 182,93mg

RITMONEURAN RTM®

Maracujá, *Passiflora incarnata* L.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nomenclatura popular: maracujá, Passiflora

Família: Passifloraceae

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Parte da planta utilizada: partes aéreas

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

APRESENTAÇÕES

Cápsulas com 182,93mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* em cartuchos contendo 20 ou 40 cápsulas em blíster.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* 182,93mg

(padronizado em 6,4 mg (3,5%) de flavonóides totais expressos em vitexina).

Excipientes q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios da ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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.

Este produto não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos. Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica

Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas.

Este produto potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono dos pacientes.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interajam com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.

O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino-oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

Caso os sintomas persistam ou piores, 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.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: as cápsulas de Ritmoneuran RTM tem coloração bordô/branca.

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

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

Posologia: Ingerir 2 cápsulas, 3 vezes ao dia.

Limite máximo diário: 10 cápsulas do produto (1.829,30mg de extrato seco de *Passiflora incarnata*, equivalente a 64mg de flavonóides totais expressos em vitexina).

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem necessidade de suplementação. Não foram relatados sintomas de abstinência nem dependência.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto. Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe ao 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 DESTES PRODUTO?

Alguns sintomas de superdosagem são: sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

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 precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0163

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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.





RITMONEURAN RTM[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução oral

Maracujá, *Passiflora incarnata* 35 mg/mL

RITMONEURAN RTM®

Maracujá, *Passiflora incarnata* L.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora

Família: Passifloraceae

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Parte da planta utilizada: partes aéreas

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

APRESENTAÇÕES

Solução Oral 35 mg/mL de extrato seco de *Passiflora incarnata* em cartuchos contendo 24 flaconetes com 10mL cada ou frasco de plástico âmbar com 100 mL (acompanha copo medida).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* 35 mg

(padronizado em 1,4mg (4,0%) de flavonóides totais expressos em vitexina).

Veículo q.s.p..... 1 mL

(veículo: sucralose, sorbitol, propilparabeno, metilparabeno, álcool etílico, aroma idêntico ao natural de maracujá e água deionizada).

A graduação alcoólica do produto é de 8%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

10. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios da ansiedade.

11. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

12. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

13. 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.

Este produto não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos. Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica

Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas.

Este produto potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono dos pacientes.

Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interajam com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.

O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino-oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.

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.

Este produto contém álcool no teor de 8%.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: líquido límpido, levemente turvo com coloração caramelo e apresenta aroma idêntico ao natural de maracujá.

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.

15. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL/USO INTERNO

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

Posologia:

Ingerir 10mL da solução oral ou 1 flaconete de 10mL, 3 vezes ao dia.

Limite máximo diário: 30mL do produto (1.050 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata*, equivalente a 42mg de flavonóides totais expressos em vitexina).

Ritmoneuran RTM pode ou não ser diluído em água.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem necessidade de suplementação. Não foram relatados sintomas de abstinência nem dependência.

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

17. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto. Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe ao 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.

18. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTO?

Alguns sintomas de superdosagem são: sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

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 precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0163

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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.



Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Resubmissão para inclusão no folheto da forma farmacêutica solução oral	VP/VPS	182,93 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 182,93 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 35 MG/ML SOL OR CT 24 FLAC PLAS OPC X 10 ML 35 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
24/08/2021	3335214/21-8	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	182,93 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 182,93 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40