



**TAMARINE<sup>®</sup>**

**(*Senna alexandrina* Mill. + *Cassia  
fistula* L.)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Cápsula Dura**

**14,634mg + 11,700mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Tamarine<sup>®</sup>**

***Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.**

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura.

Embalagens contendo 20 ou 100 cápsulas duras.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura contém:

*Senna alexandrina* Mill. .... 14,634mg  
(extrato seco contendo 6,00mg de senosídeos A e B)

*Cassia fistula* L. .... 11,700mg  
(extrato seco contendo 0,00667mg de ácido trans cinâmico)

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula dura  
(extrato seco de *Tamarindus indica* L. (tamarindo), *Coriandrum sativum* L. (coentro), dióxido de silício, estearato de magnésio e celulose microcristalina).

#### **Extrato Seco de *Senna alexandrina* Mill.**

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Família: Fabaceae

Nomenclatura Popular: Sene

Parte da planta utilizada: folhas

#### **Extrato seco de *Cassia fistula* L.**

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia fistula* Linné

Família: Fabaceae, Caesalpinioideae

Nomenclatura Popular: Canafístula

Parte da planta utilizada: fruto

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para exames radiológicos e endoscópicos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura é uma associação das plantas medicinais *Senna alexandrina* e *Cassia fistula*, com efeito laxativo que provoca uma ativação fisiológica das secreções das mucosas do trato digestivo.

A ação de Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura é previsível por um período entre 8 a 10 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura é contraindicado nas retocolites (inflamação aguda do intestino) e doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal).

Também é contraindicado em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida. Você não deve utilizar este medicamento se apresentar hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Este medicamento é contraindicado para uso em casos de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura está contraindicado em crianças menores de 12 anos. Para crianças acima de 12 anos, o seu uso somente deverá ser feito com indicação médica.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

**Interação medicamentosa:** usar o produto com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, vincamina, digitálicos, anfotericina B e diuréticos depletos de potássio (aumentam a excreção de potássio; ex.: furosemida, hidroclorotiazida). Não há relatos de interações com alimentos.

**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 MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura apresenta-se na forma de cápsula gelatinosa de cor verde contendo pó fino, de cor verde acastanhado e forte odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **USO ORAL**

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 a 2 cápsulas duras ao dia após a última refeição ou a critério médico.

Estas doses podem ser aumentadas somente a critério médico.

O uso de laxantes estimulantes, como este medicamento, deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento por curtos períodos de tempo e somente até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal.

Não utilizar este medicamento por mais que 7 (sete) dias consecutivos, respeitando sempre a dosagem recomendada. O uso deste medicamento por períodos maiores que 7 (sete) dias somente deverá ser feito sob orientação médica.

**Limite máximo diário de 2 cápsulas duras ou a critério médico.**

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação para o alívio dos sintomas da constipação, não devendo, portanto, dobrar a dose porque a dose anterior foi esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Por ser um laxante estimulante do intestino, alguns sintomas são muito comuns, tais como, cólicas e gases intestinais.

Outros efeitos secundários podem ocorrer, desde que respeitada a dose recomendada. São eles: diarreia, dor no estômago, refluxo esofágico, vômitos e irritação gastrointestinal.

Procure um médico caso ocorram sintomas raros, tais como, sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreia, espasmos, cólica abdominal e perda significativa de potássio.

Se a ingestão do medicamento for excessiva, ou seja, bem maior do que a recomendada deve-se procurar socorro médico a fim de aliviar os efeitos causados pelo medicamento.

Tratamento de superdosagem: se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. 1.7817.0023

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## Anexo B

### Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                            | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                                            |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                            |
|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                                    | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                                    | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 05/03/2018                    | 0167999/18-6     | 10460 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12            | 05/03/2018                                   | 0167999/18-6     | 10460 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12            | 05/03/2018        | VERSÃO INICIAL                | VP/VPS           | Cápsula dura               |
| 22/07/2019                    |                  | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 22/07/2019                                   |                  | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 22/07/2019        | 9. REAÇÕES ADVERSAS           | VPS              | Cápsula dura               |



**TAMARINE<sup>®</sup>**

**(*Senna alexandrina* Mill. + *Cassia*  
*fistula* L.)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Cápsula Dura**

**29,268mg + 23,400mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Tamarine®**

***Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.**

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura.

Embalagens contendo 8, 20 ou 100 cápsulas duras.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura contém:

*Senna alexandrina* Mill. .... 29,268mg  
(extrato seco contendo 12,00mg de senosídeos A e B)

*Cassia fistula* L. .... 23,400mg  
(extrato seco contendo 0,01334mg de ácido trans cinâmico)

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula dura  
(extrato seco de *Tamarindus indica* L. (tamarindo), *Coriandrum sativum* L. (coentro), dióxido de silício, estearato de magnésio e celulose microcristalina).

#### **Extrato Seco de *Senna alexandrina* Mill.**

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Família: Fabaceae

Nomenclatura Popular: Sene

Parte da planta utilizada: folhas

#### **Extrato seco de *Cassia fistula* L.**

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia fistula* Linné

Família: Fabaceae, Caesalpinioideae

Nomenclatura Popular: Canafístula

Parte da planta utilizada: fruto

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para exames radiológicos e endoscópicos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura é uma associação das plantas medicinais *Senna alexandrina* e *Cassia fistula*, com efeito laxativo que provoca uma ativação fisiológica das secreções das mucosas do trato digestivo.

As cápsulas duras de Tamarine<sup>®</sup> 12mg de senosídeos apresentam o dobro da concentração das substâncias se comparadas às cápsulas duras de 6mg de Tamarine<sup>®</sup>. Esta concentração (12mg) assegura a melhora da ação laxativa e potencialização deste efeito, sem comprometer o perfil de segurança do medicamento, proporcionando uma maior comodidade posológica.

A ação de Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura é previsível por um período entre 8 a 10 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura é contraindicado nas retocolites (inflamação aguda do intestino) e doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal).

Também é contraindicado em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida. Você não deve utilizar este medicamento se apresentar hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Este medicamento é contraindicado para uso em casos de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura está contraindicado em crianças menores de 12 anos. Para crianças acima de 12 anos, o seu uso somente deverá ser feito com indicação médica.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

**Interação medicamentosa:** usar o produto com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, vincamina, digitálicos, anfotericina B e diuréticos depletos de potássio (aumentam a excreção de potássio; ex: furosemida, hidroclorotiazida). Não há relatos de interações com alimentos.

**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 MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Tamarine<sup>®</sup> cápsula dura apresenta-se na forma de cápsula vegetal verde escuro transparente (tampa) e verde escuro transparente (corpo) contendo pó fino, de cor verde acastanhado de forte odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **USO ORAL**

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 cápsula dura ao dia após a última refeição ou a critério médico. Esta dose pode ser aumentada somente a critério médico.

O uso de laxantes estimulantes, como este medicamento deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento por curtos períodos de tempo e somente até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal.

Não utilizar este medicamento por mais que 7 (sete) dias consecutivos, respeitando sempre a dosagem recomendada. O uso deste medicamento por períodos maiores que 7 (sete) dias somente deverá ser feito sob orientação médica.

**Limite máximo diário de 1 cápsula dura ou a critério médico.**

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação para o alívio dos sintomas da constipação, não devendo, portanto, dobrar a dose porque a dose anterior foi esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Por ser um laxante estimulante do intestino, alguns sintomas são muito comuns, tais como, cólicas e gases intestinais.

Outros efeitos secundários podem ocorrer, desde que respeitada a dose recomendada. São eles: diarreia, dor no estômago, refluxo esofágico, vômitos e irritação gastrointestinal.

Procure um médico caso ocorram sintomas raros, tais como, sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreia, espasmos, cólica abdominal e perda significativa de potássio.

Se a ingestão do medicamento for excessiva, ou seja, bem maior do que a recomendada deve-se procurar socorro médico a fim de aliviar os efeitos causados pelo medicamento.

Tratamento de superdosagem: se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. 1.7817.0023

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## Anexo B

### Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                            | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                                            |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                            |
|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                                    | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                                    | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 05/03/2018                    | 0167999/18-6     | 10460 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12            | 05/03/2018                                   | 0167999/18-6     | 10460 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12            | 05/03/2018        | VERSÃO INICIAL                | VP/VPS           | Cápsula dura               |
| 22/07/2019                    |                  | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 22/07/2019                                   |                  | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 22/07/2019        | 9. REAÇÕES ADVERSAS           | VPS              | Cápsula dura               |



**TAMARINE<sup>®</sup>**

**Zero adição de açúcar**

***(Senna alexandrina Mill. + Cassia  
fistula L.)***

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Geleia**

**4,878mg/g + 4,719mg/g**

**(24,390mg/5g + 23,595mg/5g)**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Tamarine®**

***Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.**

### APRESENTAÇÕES

Geleia zero adição de açúcar.

Embalagens contendo 150g ou 250g acompanhada com colher-medida.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada 5g da geleia contém:

*Senna alexandrina* Mill. ....24,390mg

(extrato seco contendo 10,975mg de senosídeos A e B)

*Cassia fistula* L. ....23,595mg

(extrato seco contendo 0,01062mg ácido trans cinâmico)

excipientes q.s.p. ....5g

(extrato seco de *Tamarindus indica* L. (tamarindo), extrato seco de *Coriandrum sativum* L. (coentro), extrato seco de *Glycyrrhiza glabra* L. (alcaçuz), ácido cítrico, metilparabeno, sorbato de potássio, pectina, petrolato líquido, sucralose, polpa de ameixa, aroma de mirabelle, sorbitol, corante caramelo, água, ácido cítrico e hidróxido de sódio).

#### **Extrato Seco de *Senna alexandrina* Mill.**

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Família: Fabaceae

Nomenclatura Popular: Sene

Parte da planta utilizada: folhas

#### **Extrato seco de *Cassia fistula* L.**

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia fistula* Linné

Família: Fabaceae, Caesalpinioideae

Nomenclatura Popular: Canafístula

Parte da planta utilizada: fruto

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tamarine<sup>®</sup> geleia, zero adição de açúcar, é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para os exames radiológicos e endoscópicos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tamarine<sup>®</sup> geleia, zero adição de açúcar, é uma associação das plantas medicinais *Senna alexandrina* e *Cassia fistula* com efeito laxativo que provoca uma ativação fisiológica das secreções das mucosas do trato digestivo.

Sua apresentação em geleia e seu gosto agradável tornam mais fáceis sua ingestão, apresentando uma fórmula farmacêutica moderna, de administração fácil e agradável, zero adição de açúcar o que a torna indicada a um número maior de usuários, como diabéticos e pacientes com restrição de ingestão de açúcar.

A ação de Tamarine<sup>®</sup> geleia, zero adição de açúcar, é previsível de 8 a 10 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tamarine<sup>®</sup> geleia, zero adição de açúcar, é contraindicado nas retocolites (inflamação aguda do intestino) e doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal).

Também é contraindicado em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida. Você não deve utilizar este medicamento se apresentar hipersensibilidade à qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Este medicamento é contraindicado para uso em casos de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Tamarine<sup>®</sup> geleia, zero adição de açúcar, está contraindicado em crianças menores de 12 anos. Para crianças acima de 12 anos, o seu uso somente deverá ser feito com indicação médica.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

**Interação medicamentosa:** usar o produto com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, vincamicina, digitálicos, anfotericina B e diuréticos hipocalemiantes (furosemida, hidroclorotiazida). Não há relatos de interações com alimentos.

**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 MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Tamarine<sup>®</sup> geleia, zero adição de açúcar, apresenta-se na forma de gel viscoso, aderente, contendo pequenos fragmentos de pó característico do produto, de coloração marrom escura, odor característico e sabor adocicado característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças acima de 12 anos: uma colher (que acompanha o produto) (5g) ou após a última refeição ou a critério médico.

Nota: a individualidade da dose é aconselhável, podendo a mesma ser aumentada nos casos de obstipação rebelde. Estas doses podem ser aumentadas somente a critério médico.

O uso de laxantes estimulantes, como este medicamento deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento por curtos períodos de tempo e somente até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal.

Não utilizar este medicamento por mais que 7 (sete) dias consecutivos, respeitando sempre a dosagem recomendada. O uso deste medicamento por períodos maiores que 7 (sete) dias somente deverá ser feito sob orientação médica.

**Limite máximo diário de uma colher (que acompanha o produto) (5g) ou a critério médico.**

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação para o alívio dos sintomas da constipação, não devendo, portanto, dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a dose anterior.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Por ser um laxante estimulante do intestino, alguns sintomas são muito comuns, tais como, cólicas e gases intestinais.

Outros efeitos secundários podem ocorrer, desde que respeitada a dose recomendada, são eles: diarreia, dor no estômago, refluxo esofágico, vômitos e irritação gastrointestinal.

Procure um médico na ocorrência de sintomas raros, tais como, sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreia, espasmos, cólica abdominal e perda significativa de potássio.

Se a ingestão do medicamento for alta, ou seja, bem maior do que a recomendada deve-se procurar socorro médico a fim de aliviar os efeitos causados pelo medicamento.

Tratamento de superdosagem: se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0023

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I – Tamboré – Barueri – SP – CEP 06460-120

C.N.P. J: 61.082.426/0002-07- Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## Anexo B

### Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                         | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                              |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                            |
|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                                 | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                      | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 05/03/2018                    | 0167999/18-6     | 10460 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Inclusão Inicial de Texto<br>de Bula – RDC 60/12            | 05/03/2018                                   | 0167999/18-6     | 10460 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Inclusão Inicial de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 05/03/2018        | VERSÃO INICIAL                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VP/VPS           | Geleia                     |
| 22/07/2019                    |                  | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula - RDC<br>60/12 | 19/02/2019                                   | 0154146/19-3     | 10288 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Alteração de Rotulagem                           | 11/06/2019        | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É<br>INDICADO?<br>2. COMO ESTE MEDICAMENTO<br>FUNCIONA?<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR<br>ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO<br>POSSO GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP               | Geleia                     |
|                               |                  |                                                                                                         |                                              |                  |                                                                                              |                   | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>3. CARACTERÍSTICAS<br>FARMACOLÓGICAS<br>4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO<br>DO MEDICAMENTO                                                                                                                            | VPS              |                            |