FOLHETO INFORMATIVO

CAMOMILA COMPOSTA
CATARINENSE
LABORATÓRIO CATARINENSE

(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML

Camomila Composta Catarinense®

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclaturas populares: Camomila Romana e Genciana
Nomenclaturas botânicas completas: *Chamaemelum nobile (L.)* All *e Gentiana lutea L.*
Famílias: Asteraceae e Gentianaceae
Partes das plantas utilizadas: Flores **(**Camomila) e rizoma e raiz (Genciana)

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por períodos prolongados.

II- INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO.

Apresentação: Cartucho com frasco plástico contendo 150ml do produto
Forma farmacêutica: Solução oral
Composição: Cada ml do produto contém 0,0050ml de extrato fluído hidroetanólico (1:1) de flores de Camomila Romana [*Chamaemelum nobile* (L.) All], equivalente a 12 µg de apigenina-7- glicosídica [marcador], 0,0050ml de extrato fluído hidroetanólico (1:1) de rizomas e raízes de Genciana [*Gentiana lutea* L.], equivalente a 130µg de genciopicrosídeo [marcador]. Excipientes: Extrato fluido de *Picrasma excelsa* (Sw.) Planch, Extrato Fluido de *Rheum palmatum* L., Extrato fluído de *Marsdenia condurango* Rchb. F., Tintura de *Cintariam erythraea* Rafn., Tintura de *Artemisia absinthium* L., Tintura de *Aloe ferrox* Mill., essência de *Pimpinella anisum* L. essência de *Melissa officinalis* L., Essência de *Mentha x Piperita* L., álcool etílico e água purificada.
Quantidade: 150ml
VIAORAL
USO ADULTO
O teor alcoólico do produto final é de 50%

III- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1.PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
O produto Camomila Composta Catarinense é utilizado como digestivo.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?
Camomila Composta Catarinense é um produto que contém plantas que atuam em todo o sistema digestivo, facilitando a digestão de um modo geral.
A genciana estimula a produção de saliva e suco gástrico e a camomila auxilia na eliminação da sensação de inchaço, estufamento e problemas gastrointestinais de cólicas leves. Além disso, o produto Camomila Composta Catarinense é utilizado para melhorar a digestão, para estimular o apetite e aliviar a sensação de distenção e a flatulência. O tempo médio de início de ação do medicamento é de cerca de 10 a 15 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
Este produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a espécies vegetais da família Asteraceae.
Este produto é contraindicado para uso por pessoas com inflamação estomacal, úlceras estomacais ou duodenais. Também não é recomendado para pessoas com pressão alta e hiperacidez.
Camomila Composta Catarinense é bem tolerado e não apresenta efeitos colaterais relevantes nas doses terapêuticas descritas na posologia, inclusive quando administrado para idosos.
Este produto é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à droga ou a seus componentes.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Este produto é contraindicado para pacientes com problemas no fígado.
Contraindicado para pacientes que estejam fazendo uso de outros medicamentos que possam ter potencial interação com álcool, como bupropiona e paracetamol.
Este produto é contraindicado para menores de 16 anos.
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 SANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Interações medicamentosas

Camomila Composta Catarinense, em doses excessivas, pode interferir na terapia anticoagulante e devido aos seus constituintes cumarínicos.

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 profissional 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.

Estes produtos contem álcool no teor de 50 %.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO QUARDAR ESTE PRODUTO?

Camomila Composta Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30° C].

O produto Camomila Composta Catarinense apresenta validade de 24 meses.

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

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para a sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio a consumo dentro do prazo de validade.

O produto Camomila Composta Catarinense apresenta-se como um liquido móvel e límpido, de coloração amarelo transparente, com odor característico com leve aroma de hortelã, anis e sabor amargo alcoólico 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 deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMNETO?

Este produto deve ser administrado por via oral.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetáveis e oftálmicas.

Este produto não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Posologia:

Para adultos:

- Ingerir 1 colher de chá (5ml, equivalente a 60 µg de apigenina- 7-glicosídica e 650 µg de genciopicrosídeo) diluída em água, depois das refeições.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Camomila Composta Catarinense, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomara próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o produto): dor de cabeça e alteração do ciclo menstrual.

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 caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMAS QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

A administração de altas doses pode causar náuseas, vômitos, diarreia e dor de cabeça.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação medica e deve ser provocado o vômito e utilizado o carvão ativado logo após o acidente.
Caso ocorra intoxicação alcoólica decorrente de utilização do produto em quantidade superior à descrita na posologia indicada, recomenda-se repouso, reidratação e busca por auxílio médico. Recomenda-se também informar ao profissional da saúde sobre a utilização deste produto em dose acima da posologia indicada.
Não há casos de superdose relatados.
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.
Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em 07/12/2020.

Laboratório Catarinense Ltda
Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC
CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira
MS: 1.0066.0003/004-5
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252
Indústria Brasileira.
SAC 0800 247 4222

Catarinense PHARMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Nº. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/07/2016	2017169/16-2	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativ		2017169/16-2	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Notificação de texto de folheto informativo.	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML
23/04/2018	0315176/18-0	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		0315176/18-0	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Notificação de texto de folheto informativo.	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML
27/04/2018	0340535/18-4	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		0340535/18-4	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		-Peticionamento eletrônico do texto de folheto informativo devido ao deferimento da alteração maior de excipiente, publicado no DOU (Resolução n° 2.813 de 20/10/2017, DOU n° 203, de 23/10/2017, pág. 24 e 25).	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML
24/01/2021	0308467/21-1	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	24/01/2021	0308467/21-1	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	07/12/2020 (Resolução-RE Nº 5.030 de 3 de dezembro de 2020).	-Peticionamento eletrônico do texto de folheto informativo deferido na Renovação de registro do produto Camomila Composta Catarinense.	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML

		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		- Adequação do texto do folheto informativo conforme Ofício nº 4131577204; - Alteração do número de registro do produto, em virtude do novo acondicionamento; - Inclusão dos textos de folheto informativo no Sistema Solicita – Anvisa.	Não se aplica.	(0,005 + 0,005) ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML