

ÁGUA DE MELISSA

IFAL Indústria e Comércio de Produtos
Farmacêuticos Ltda

Melissa officinalis L. 0,65mL/mL

ÁGUA DE MELISSA
Melissa officinalis L. 0,65 mL/mL

Nome científico: *Melissa officinalis* L
Nome da família botânica: Lamiaceae
Nomenclatura popular: erva cidreira, melissa.
Parte da planta utilizada: folhas

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

APRESENTAÇÕES

Solução oral. Frasco plástico contendo 48 mL de solução.

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Extrato fluido *Melissa officinalis* L.....0,65mL*

*equivalente a 19,50mg de derivados hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico

Excipientes q.s.p.....1,0mL

(Excipientes: água, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno).

Teor alcoólico de 0,86%

Cada 20 gotas equivalem a 1 mL.

Cada gota contém 0,98 mg de derivados hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico (mg/gota)

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto tem alegações de uso como carminativo (redução de gases intestinais), antiespasmódico (previne espasmos e cólicas no estômago, intestino) e ansiolítico leve.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

A Água de Melissa é utilizada por via oral e age no intestino diminuindo gases intestinais e prevenindo cólicas. Também atua no sistema nervoso com efeito ansiolítico leve.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Não deve ser usado em casos de hipotireoidismo, pois ocorre inibição de certos hormônios tireoidianos.

Pessoas com glaucoma devem evitar o uso de óleo essencial de *Melissa officinalis*, pois o citral pode aumentar a pressão ocular.

“Este produto é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da formulação”.

Este produto é contra indicado para crianças menores de 12 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 ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Não utilize este produto por vias de administração que não a recomendada.

Utilizar cuidadosamente em indivíduos com hipotensão arterial (pressão arterial baixa).

Este produto pode comprometer a capacidade de dirigir veículos e de 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 neste folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação de um 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 que por orientação de profissionais da 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 0,86%.

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

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

Produto válido por 36 meses a partir da data de fabricação.

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

“Não use com prazo de validade vencido”.

“Para sua segurança guarde-o em sua embalagem original”.

“Após aberto, válido por 3 meses”.

Características físicas e organolépticas do produto: líquido límpido, castanho claro de odor e sabor característico de Melissa.

“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?

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

USO ORAL

Crianças acima de 12 anos: 40 gotas (2 mL) diluídas em água duas vezes ao dia.

Adultos: 60 gotas (3 mL) diluídas em água, duas vezes ao dia.

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

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Não há registros de perigo à saúde, quando utilizado nas doses adequadas. Ocasionalmente pode ocorrer hipotensão arterial (pressão arterial baixa) e sonolência.

“A frequência de ocorrência de efeitos indesejáveis não é conhecida”.

“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 o Sistema de Notificações em vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal”.

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

Em caso de superdosagem procurar auxílio médico para que sejam tomadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

“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 precisa de mais orientações sobre como proceder”.

“Não há casos de superdose relatados”.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.3531.0030.001-1

Farm. Resp.: Mariana Suso Salgado – CRF RS 1 16951

IFAL – IND. COM. PROD. FARMACÊUTICOS LTDA

Av. JOSÉ Loureiro da Silva, 1211 – Camaquã – RS

CNPJ: 00.376.959/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (51) 3671-5040

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”

