

GASTROSIL®

EMULSÃO ORAL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Comercial ou Marca do Produto: GASTROSIL®

Nome Científico: *Maytenus ilicifolia* (Espinheira-santa) – folhas

Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional.

Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados.

APRESENTAÇÃO

Forma Farmacêutica: Emulsão oral 0,2 mL/mL

Frasco PET âmbar contendo 150,0 ml e 1 copo dosador de 10,0 ml

USO ORAL

USO ADULTO A PARTIR DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Gastrosil® Emulsão Oral, cada 100,0 mL do produto contém:

Extrato Fluido de *Maytenus ilicifolia* (*)..... 20,0 mL

Veículo q.s.p 100,0 mL

(Goma xantana, xilitol, aroma de menta, sorbato de potássio e água purificada)

(*) Padronizado a 1,5% p/v de taninos totais.

Cada 1 mL do produto contém 3,0 mg de taninos totais.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE GASTROSIL® É INDICADO?

Indicado para dispepsias inespecíficas, como: digestão lenta, azia, distensão abdominal e dor gástrica, e como coadjuvante no tratamento de úlcera do estômago e duodeno.

2. COMO GASTROSIL® FUNCIONA?

Atua como regulador das funções estomacais e promove a proteção da mucosa gástrica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR GASTROSIL®?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de *M. ilicifolia* ou outras plantas da família Celastraceae.

O medicamento deve ser evitado por menores de 12 anos de idade, devido à falta de estudos disponíveis.

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes e lactantes, visto que pode diminuir a secreção de leite e pode provocar contrações uterinas.

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

Pacientes com reações alérgicas a alguns dos componentes da espécie *Maytenus ilicifolia* (Espinheira-santa) ou da fórmula, não devem fazer uso deste medicamento, tampouco gestantes e lactantes.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não existem recomendações específicas para o uso de *M. ilicifolia* em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor máximo de 10%.

Não são conhecidos, até o momento, relatos de interações medicamentosas pela via oral com *Maytenus ilicifolia*.

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 GASTROSIL®?

Manter os frascos bem fechados após o uso e deixar o produto sempre guardado na sua embalagem original.

Guardar em temperatura ambiente (15° a 30°C) e proteger da luz e umidade.

O tempo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação, impressa no cartucho e rótulo.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado até o seu prazo de validade, desde que manuseado adequadamente, ou seja, com o auxílio do copo dosador e nunca adicionando nada ao conteúdo do frasco. O mesmo deve ser adequadamente fechado e armazenado.

Gastrosil® Emulsão Oral apresenta aspecto leitoso de coloração caramelo, com sabor característico e a sensação refrescante proporcionada pela menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja dentro do prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR GASTROSIL®?

GASTROSIL® Emulsão Oral (0,2 ml/ml) apresenta aspecto leitoso de coloração caramelo e sabor característico levemente refrescante (3,0 mg de taninos/mL). Pode ser ingerido diretamente ou diluído na água com o auxílio do copo dosador de 10,0mL.

Agite o frasco antes de usar.

Salvo critério médico, recomenda-se a ingestão de 10,0 mL (1 copo dosador) diretamente ou diluído em um pouco de água, 3 vezes ao dia, sendo os intervalos entre as ingestões de 8 horas (equivalente a 30 mg de taninos por dose ou 90 mg de taninos/dia).

O tempo de tratamento é variável, podendo oferecer alívio imediato ou requerer maior tempo em casos de processos crônicos. Em portadores de úlcera péptica, a eliminação

dos sintomas de azia e dor ocorre com cerca de 7 dias de tratamento, em média, enquanto a cicatrização das lesões estomacais pode levar em torno de 28 dias.

USO ORAL

A recomendação máxima de ingestão diária é de 3 copos dosadores de 10 mL ao dia, correspondente a 90 mg de taninos/dia.

A dose terapêutica, determinada com base na lista de registro simplificado da ANVISA, é de 0,86 mg/kg a 1,29 mg de taninos / kg de peso corpóreo, considerando a dosagem sugerida de 60 a 90 mg/dia de taninos e um adulto pesando em torno de 70 kg.

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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR GASTROSIL®?

No caso de esquecimento, tome o medicamento assim que se lembrar e continue o tratamento a partir daí, sem prejuízos para o mesmo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE GASTROSIL® PODE CAUSAR?

Não foram relatadas, até o momento, reações adversas graves ou que coloque em risco a saúde dos pacientes.

Reação incomum (ocorre entre 0,1 e 1,0% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de boca seca, náusea e cefaléia

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações adversas, indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DE GASTROSIL® ?

Até o momento não foram relatados casos de superdosagem. Estudos de segurança em animais demonstram que o mesmo é muito seguro.

A utilização do dobro da dosagem indicada para o tratamento de pacientes demonstrou somente a ocorrência dos eventos adversos apresentados acima, ou seja, sensação de boca seca, náusea e cefaléia.

Plantas ricas em taninos, como a *M. ilicifolia*, quando usadas em doses excessivas, podem causar irritação da mucosa gástrica e intestinal, gerando vômitos, cólicas intestinais e diarreia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Bibliografia

01. PDR FOR HERBAL MEDICINES, 1998
02. CARLINI, E.A., BRAZ., S. Efeito protetor do liofilizado obtido do abafado de *Maytenus ilicifolia* sp (Espinheira-santa) contra a úlcera gástrica experimental em ratos. CEME (Central de Medicamentos), Brasília, p. 21-35,1988.
03. DE OLIVEIRA, M.G.M., CARLINI, E.A., Efeitos farmacológicos da administração aguda da espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*), CEME (Central de Medicamentos), Brasília, p. 37-48,1988.
04. CARLINI, E.A., MACAUBAS, C.I.P., DE OLIVEIRA, M.G.M., E BARBOSA, V.P. Toxicologia pré-clínica da espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*), CEME (Central de Medicamentos), Brasília, p. 49-66,1988.
05. CARLINI, E.A. E FROCHTENGARTEN, M.L., Toxicologia clínica (fase I) da espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*), CEME (Central de Medicamentos), Brasília, p. 67-74,1988.
06. GEOCZE, S.; VILELA, M.P., CHAVES, B.D.R., FERRARI, A.P., Tratamento de pacientes portadores de dispepsia alta ou de úlcera péptica com preparações de espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*), CEME (Central de Medicamentos), Brasília, p. 75-87,1988.
07. SOUZA-FORMIGONI, M.L.O.; OLIVEIRA, M.G.M.; MONTEIRO, M.G.; SILVEIRA-FILHO, N.G; BRAZ, S.; CARLINI, E.A. Antiulcerogenic effects of two *Maytenus* species in laboratory animals. Journal of Ethnopharmacology, v. 34, p. 21-27, 1991.
08. CONSULTA PÚBLICA Nº 94/2003
09. Instrução Normativa n. 5, de 11 de dezembro de 2008 – Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado.

III - DIZERES LEGAIS:

GASTROSIL® EMULSÃO ORAL

REGISTRO MS. 1.2107.0007.001-5

Farmacêutica Responsável : Drª. ANDRESA APARECIDA BERRETTA -

CRF-SP Nº 26.257

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/02/2015



APIS FLORA - Indl e Coml. LTDA. CNPJ: 49.345.358/0001-45

Rua Triunfo, 945 – Ribeirão Preto - SP

www.apisflora.com.br

sac 0800 94 04 800

INDÚSTRIA BRASILEIRA