



MODELO DE BULA

Piascledine[®] 300

Persea gratissima

Glycine max

Extrato insaponificável de abacate e soja

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas – Caixa com 15 e 30 cápsulas

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato de óleo insaponificável de abacate e soja.....300 mg

(Insaponificável de abacate.....100 mg, Insaponificável de soja.....200 mg)

Excipientes: butilidroxitolueno, dióxido de silício coloidal, q.s.p.....1 cápsula

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: PIASCLEDINE[®] 300 estimula a recuperação dos tecidos conjuntivos e sua ação é mais efetiva nos casos de dores provocadas por artrose.

Cuidados de armazenamento: as cápsulas de PIASCLEDINE[®] 300 devem ser mantidas na embalagem original, à temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e protegido da luz.

Prazo de validade: não utilize medicamento com a validade vencida. Observe o prazo de validade impresso na embalagem. PIASCLEDINE[®] 300 tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Gravidez e lactação: informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Não se recomenda o uso de PIASCLEDINE[®] 300 durante a gravidez ou a amamentação.



Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Tome sempre a cápsula de PIASCLEDINE® 300 com um copo de água e junto com uma refeição. Não mastigue nem abra a cápsula.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. O tratamento pode perdurar por até 6 meses e deve ser seguido conforme as instruções de seu médico.

Reações adversas: informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Raramente, podem ocorrer eructações com odor de gordura, podendo ser evitadas ao tomar a cápsula durante a refeição. Foram relatados casos raros de reações de hipersensibilidade e casos extremamente raros de aumento de enzimas hepáticas no sangue, tais como: transaminases, fosfatase alcalina e gama glutamiltransferase. Também podem ocorrer alterações gastrintestinais, como diarreia e dor epigástrica (frequência desconhecida).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: não há dados sobre a interação do produto com outras drogas; portanto, durante o tratamento com PIASCLEDINE® 300, tome somente os medicamentos prescritos por seu médico.

Contraindicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. PIASCLEDINE® 300 não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

PIASCLEDINE® 300 é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

NOMENCLATURA OFICIAL

Abacate

Gênero: *Persea*

Espécie: *gratissima*

Variedades utilizadas: *Fuerte e Hass*

Autor do binômio: *Gaertn.*

Família: *Lauraceae*

Soja

Gênero: *Glycine*

Espécie: *max*

Variedades utilizadas: *Altona e Swift*

Autor do binômio: *(L.) Merrill*

Família: *Leguminosae (Fabaceae)*

PIASCLEDINE[®] 300 é um composto de óleos insaponificáveis de abacate (*Persea gratissima*) e de soja (*Glycine max*), extraídos do fruto e das sementes dessas plantas, respectivamente, através de processamento dessas partes. Essa mistura consiste ainda em constituintes não glicéricos, como triterpenos e álcoois alifáticos, carotenoides, fitosteróis e tocoferóis.

Esses insaponificáveis comprovaram ser eficientes em osteoartroses dolorosas, nas quais diminuíram o curso da doença.

Osteoartrose: PIASCLEDINE[®] 300 pertence ao grupo das Drogas Sintomáticas de Ação Lenta para o Tratamento das Osteoartroses (Symptomatic Slow-Acting Drugs for Treatment of Osteoarthritis – SYSADOA).

O tratamento das osteoartroses busca diminuir o processo de destruição articular e, particularmente, da degradação da cartilagem. O efeito benéfico de PIASCLEDINE[®] 300 sobre a cartilagem, demonstrado em estudos *in vitro* e *in vivo*, deve-se à sua ação condroprotetora e condroestimulante.



In vitro, PIASCLEDINE® 300 inibe a degradação dos proteoglicanos no tratamento agudo. O estímulo da síntese e da secreção de proteoglicanos pelos condrócitos osteoartrósicos foi observado em tratamentos a longo prazo. Após a administração de dose única das frações isoladas, o óleo insaponificável de soja mostrou ter ação preponderante. Entretanto, quando administrado em doses repetidas, o óleo insaponificável de abacate demonstrou um efeito maior sobre a síntese de proteoglicanos. A combinação dos dois compostos permite a ação complementar entre ambos.

PIASCLEDINE® 300 conduz a um aumento de 20% a 80% na síntese de colágeno pelos sinoviócitos e pelos condrócitos articulares, respectivamente. Ao mesmo tempo, PIASCLEDINE® 300 diminui em cerca de 50% a atividade da collagenase, enzima degradativa da cartilagem. Além disso, o produto interfere no efeito deletério da interleucina-1 nos condrócitos. A interleucina-1 exerce um importante papel na destruição da cartilagem articular. A atividade collagenolítica dessa citoquina é reduzida pelo PIASCLEDINE® 300 e, portanto, ao impedir o efeito da interleucina-1, PIASCLEDINE® 300 permite a restauração da produção normal de colágeno e da malha de tecido conjuntivo.

O tratamento deve ter a duração de 3 a 6 meses e o seu efeito persiste por até 2 meses após o tratamento.

INDICAÇÕES

PIASCLEDINE® 300 é indicado:

- No tratamento dos quadros dolorosos de artrose de quadril e joelho;
- Como coadjuvante do tratamento das periodontites e gengivites.

CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de hipersensibilidade aos constituintes do produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gravidez e amamentação

Não existem estudos disponíveis sobre o uso de PIASCLEDINE® 300 em mulheres grávidas. Portanto, não se recomenda a sua utilização durante a gravidez e amamentação.

Pediatria

Não se recomenda o uso em crianças, pois não há estudos em pediatria.



INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados sobre a interação do produto com outras drogas.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer, raramente, eructações com odor lipídico, que podem ser evitadas com a ingestão da cápsula durante a refeição.

Reação adversa rara: hipersensibilidade.

Reações extremamente raras: aumento de enzimas hepáticas no sangue, tais como: transaminases, fosfatase alcalina e gama glutamiltransferase.

Alterações gastrointestinais: diarreia e dor epigástrica (frequência desconhecida).

POSOLOGIA

1 cápsula de PIASCLEDINE® 300 ao dia, junto à refeição. A cápsula deve ser ingerida inteira, com um copo cheio de água. Não mastigue nem abra a cápsula.

O tratamento deve perdurar por 3 a 6 meses nos casos de osteoartroses e por 1 a 3 meses nos casos de periodontopatias.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Não há dados disponíveis sobre a administração de sobredose do produto. Nesses casos, podem ocorrer náuseas e o paciente deve ser monitorado quanto às reações gastrointestinais.

PACIENTES IDOSOS

Deve-se manter os mesmos cuidados recomendados para pacientes adultos.

Reg. MS: 1.0082.0144

Farm. Resp.: Dr. Rogério M. Massonetto – CRF-SP nº 22.965

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide cartucho e/ou rótulo



Fabricado por:

Laboratoires Expanscience
Epernon – França

Registrado, importado e embalado por:

Abbott Produtos para Saúde Ltda.
Rua Salvador Branco de Andrade, 93
Taboão da Serra – SP
INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC: 0800-0141500