

Calman

Passiflora incarnata L.
Crataegus oxyacantha L.
Salix alba L.

FITOTERÁPICO



FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos - caixa com 20 comprimidos revestidos
Líquido (solução oral) - frasco com 100 ml
USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos - cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. 0,100g
Extrato seco de *Crataegus oxyacantha* L. 0,030g
Extrato seco de *Salix alba* L. 0,100g
Excipientes: dióxido de silício, lactose, estearato de magnésio, glicolato amido sódico, talco BL-1 magnésita, polissorbato 80, polietilenoglicol, dióxido de titânio, corante, copolímero ácido metacrílico, simeticona, trietilcitrate, álcool isopropílico, acetona, água de osmose.

Líquido (solução oral) - cada 5 ml (1 copo medida) contém:

Extrato fluido de *Passiflora incarnata* L. 0,50 ml
Alcoolato de *Crataegus oxyacantha* L. 0,35 ml
Extrato mole de *Salix alba* L. 0,250g
Excipientes: açúcar, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, água de osmose e corante caramelo.

Nomenclatura botânica e partes das plantas utilizadas:
Passiflora incarnata L. (Passifloraceae), flores e folhas
Crataegus oxyacantha L. (Rosaceae), flores e folhas
Salix alba L. (Salicaceae), casca

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Devido a associação da *Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L., **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) possui um efeito calmante leve indicado nos quadros de ansiedade e distúrbios do sono. A *Crataegus oxyacantha* L. possui um efeito de relaxamento sobre a musculatura lisa, com isto, **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) pode ser usado nos casos de enurese noturna e como coadjuvante nos casos de hipertensão leve.

CUIDADOS NA CONSERVAÇÃO: O medicamento deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, da umidade, da luz e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação.
Verifique a data de fabricação no cartucho.
Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Não há estudos conclusivos do uso dessas plantas em gestantes ou lactantes, sendo assim, deve-se evitar o uso deste produto nestas condições. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO/ INTERRUÇÃO DO TRATAMENTO: Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS: **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) é bem tolerado e as reações adversas são raras. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.). O uso de outros medicamentos com ação sedativa deve ser submetido à orientação médica.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) está contraindicado a pacientes com alergia aos componentes de sua formulação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

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

ATENÇÃO DIABÉTICOS: A APRESENTAÇÃO LÍQUIDO CONTÉM AÇÚCAR.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

PROCESSO DE REVESTIMENTO:

Os comprimidos de **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) são revestidos por processo tecnológico

moderno (film-coating) e programado para desintegrarem, dissolverem e serem absorvidos no duodeno com um bioaproveitamento máximo de seus princípios ativos.

CARACTERÍSTICAS: CALMAN (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) é constituído por extratos de três plantas medicinais que eram tradicionalmente usadas de forma isolada.

Ação Farmacológica global de CALMAN (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.): Os três componentes fitoterápicos presentes em **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) dão à sua composição um equilíbrio que lhe propicia um melhor efeito farmacológico.

Sedação: O efeito sedativo de cada um dos componentes se somam para produzir um sono muito próximo do fisiológico.

Controle da Enurese: O efeito anticolinérgico da *Passiflora incarnata* L. somado à diminuição do fluxo plasmático renal causado pela *Crataegus oxyacantha* L., induz a uma maior capacidade vesical para um reduzido volume urinário final.

• ***Passiflora incarnata* L.**

Conhecida popularmente por maracujá silvestre, possui como substância ativa principal a Passiflorina ou Armano. Desta última substância se originam outros princípios ativos: Armina e o Armol.

Ações no SNC: Atua à nível da medula espinhal, provavelmente por interação com os receptores das endorfinas naturais, diminuindo os estímulos externos que chegam ao SNC. Atua eficazmente na insônia e na hiperexcitabilidade nervosa induzindo um sono próximo ao sono fisiológico. O despertar após o uso da Passiflora é rápido e completo. Não causa a depressão psíquica e a lentidão dos reflexos comuns aos hipnóticos e tranqüilizantes (maiores ou menores).

Ações no Sistema Nervoso Parassimpático: Tem uma ação anticolinérgica, bloqueando os efeitos da pilocarpina sobre a musculatura lisa intestinal. Esta ação atropínica pode aumentar a capacidade vesical e retardar o reflexo de micção. Além disso, este bloqueio muscarínico pode ser útil na proteção do broncoespasmo de origem colinérgica.

• ***Crataegus oxyacantha* L.**

Conhecido também como Espinheiro alvar, atua em diversos sistemas do organismo humano.

Ações no Sistema Nervoso Simpático: Tem uma ação simpaticolítica que dependendo da dose administrada pode produzir um efeito comparável a uma simpatectomia. Tem ação vasodilatadora direta, pois, este efeito se manifesta mesmo quando o nervo vago está bloqueado. A ação simpaticolítica pode influenciar a motilidade intestinal produzindo um aumento do número de evacuações, favorecendo algumas vezes o aparecimento de fezes líquidas. **Efeitos cardiovasculares:** Tem ação cronotrópica e dromotrópica negativa nas fibras musculares cardíacas, apresentando sinergismo potencial com os digitálicos. Tem, portanto, uma ação bradicardizante e coronário dilatadora, podendo melhorar o rendimento cardíaco. **Efeito no Fluxo Plasmático Renal:** Produz uma diminuição do fluxo plasmático renal, o que pode acarretar uma baixa taxa de filtração glomerular, reduzindo o volume urinário final, favorecendo a retenção líquida poucas horas após sua administração. **Efeitos no SNC:** Tem ação sedativa sobre o SNC, o que auxilia o controle da hipertensão associada a componentes emocionais importantes.

• ***Salix alba* L.**

O Salgueiro alvar ou Salgueiro branco tem como princípios ativos a Salicina e a Saligenina que possuem identidade química incontestável com o ácido salicílico.

Ações periféricas: Tem ação analgésica, antipirética e antiinflamatória provavelmente por bloqueio da produção de prostaglandinas. **Ações no SNC:** Permite um controle da hiperexcitabilidade nervosa. **Ações antiespasmódicas:** É útil no tratamento das cólicas, principalmente, daquelas que se originam por uma liberação de prostaglandinas, no caso das dismenorréias.

INDICAÇÕES: Ansiedade, distúrbios comportamentais do sono na criança, distúrbios neurovegetativos, enurese de origem não orgânica, hipertensões leves, insônias e irritabilidade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Apesar de ser um produto fitoterápico, **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) pode levar a um quadro de sonolência. Pacientes que irão dirigir ou operar máquinas devem ter maior cautela no desenvolvimento de tais atividades.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: A APRESENTAÇÃO LÍQUIDO CONTÉM AÇÚCAR.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: O uso de **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) concomitante a outros medicamentos com ação sedativa deve ser feito somente sob supervisão médica. Não administrar juntamente com bebidas alcoólicas.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não são conhecidos, até o momento, relatos de casos de contra-indicações relacionadas ao produto.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: Ainda não é conhecido o padrão de reações adversas. Não há relatos de alterações em exames laboratoriais causados por **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.), porém devido à presença de Salicina deve-se cogitar possíveis alterações na coagulação sanguínea.

POSOLOGIA:

Comprimidos Revestidos

- **Crianças maiores que 5 anos:** 1 comprimido revestido, 1 ou 2 vezes ao dia.
- **Adultos:** Insônia e irritabilidade leve: 1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia.

Estados depressivos acentuados e insônia rebelde: 2 a 4 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia.

Líquido (solução oral)

Irritabilidade e insônia

- **Lactentes:** 2,5 ml, 1 ou 2 vezes ao dia.
- **Crianças de 2 a 5 anos:** 5 ml, 1 ou 2 vezes ao dia.
- **Crianças maiores de 5 anos:** 10 ml, 1 ou 2 vezes ao dia.
- **Adultos e adolescentes:** 15 ml a 20 ml, 1 ou 2 vezes ao dia.

SUPERDOSAGEM: Não há relatos de superdosagem com o uso de **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.). Em caso de ingestão acidental proceder lavagem gástrica e administração de eméticos.

PACIENTES IDOSOS: Até o momento, não há relatos de reações adversas em pacientes acima de 65 anos.

"MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS."

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S. 1.1861.0017 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativos Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (0xx19) 38498600

Ativos Line • 0800551767 • <http://www.ativos.com.br> • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira r.05.8 - 10.273