VIRILON® GINSENG

(*Panax ginseng* + polivitamínico)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

extrato seco de *Panax ginseng* (30% ginsenosídeos)..... 100mg
vitamina B1 (tiamina)..... 10,50mg
vitamina B2 (riboflavina)..... 10,50mg
vitamina PP (nicotinamida)..... 16,50mg
vitamina B6 (piridoxina)..... 10,50mg
vitamina B12 (cianocobalamina)..... 105,00mcg
vitamina E (acetato de tocoferol)..... 21,00mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

VIRILON® GINSENG
***Panax ginseng* + polivitamínico**

Nome popular: Ginseng
Nome científico: *Panax ginseng* C.A. Mey.
Família: Araliaceae
Parte da planta utilizada: Raíz

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido
Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:

		% de IDR*
extrato seco de *Panax ginseng*	100mg**	-----
vitamina B1 (tiamina)	10,50mg	875,00%
vitamina B2 (riboflavina)	10,50mg	807,69%
vitamina PP (nicotinamida)	16,50mg	103,12%.
vitamina B6 (piridoxina)	10,50mg	807,69%
vitamina B12 (cianocobalamina)	105,00mcg	4.375,00%
vitamina E (acetato de tocoferol)	21mg***	95,60%
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido	

(celulose microcristalina, copovidona, sorbitol, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, álcool polivinílico, talco, corante vermelho e corante azul brilhante)
* IDR Ingestão Diária Recomendada para Adultos
** equivalente a 30mg (30%) de ginsenosídeos
***pó a 50% equivalente a 10,50mg de acetato de tocoferol

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

VIRILON® GINSENG é um polivitamínico associado ao Ginseng (*Panax ginseng*) indicado para a prevenção e recuperação em casos de fadiga física e psíquica, atuando como adaptógeno e suplementação vitamínica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

GINSENG

Planta tradicionalmente utilizada e de reconhecido uso científico como adaptógeno (planta que equilibra o organismo, melhorando inclusive o sistema imunológico).[15]

VITAMINA B1 (tiamina)

A tiamina desempenha um papel importante na conversão da glicose sanguínea em energia biológica. Participa de algumas reações metabólicas fundamentais no tecido nervoso, coração, formação de células vermelhas do sangue e manutenção das musculaturas lisa e esquelética.[1]

VITAMINA B2 (riboflavina)

A riboflavina é fundamental para a produção de energia do organismo. Está associada a uma enzima chamada glutationa – redutase, que auxilia na formação da glutationa, um dos mais potentes antioxidantes do organismo protegendo contra as lesões causadas pelos radicais livres. A própria vitamina B_2 também tem propriedades antioxidantes. Portanto, a riboflavina é essencial tanto na respiração celular, onde a energia é produzida, quanto na eliminação de resíduos tóxicos produzidos durante a respiração celular. [2]

VITAMINA B6 (piridoxina)

A vitamina B6 é necessária para o funcionamento adequado de mais de sessenta enzimas e é essencial para a adequada síntese do ácido nucléico e das proteínas. Participa da multiplicação de todas as células e da produção das hemácias e das células do sistema imunológico.[3]

VITAMINA B12 (cianocobalamina)

A vitamina B12 é necessária para duas reações bioquímicas principais nos seres humanos: a primeira delas é a conversão do metil-FH4 em FH4, sendo através desses mecanismos que as atividades metabólicas da vitamina B12 e do ácido fólico estão síntese de DNA. A segunda deles é a isomerização da metilmalonil-CoA em succinil-CoA. Essa reação de isomerização faz parte de uma via através da qual o propionato é convertido em succinato. A vitamina B12 e o ácido fólico são essenciais na dieta.[4] A deficiência de uma dessas vitaminas resulta em síntese defeituosa de DNA em qualquer célula em que ocorram a replicação e divisão de cromossomos.[5]

VITAMINA PP (nicotinamida)

O NAD (nicotinamida adenina dinucleotídeo) e o NADP (fosfato de nicotinamida adenina dinucleotídeo), que constituem as formas fisiologicamente ativas do ácido nicotínico, desempenham um papel vital no metabolismo de coenzimas para uma grande variedade de proteínas que catalisam reações de oxirredução essenciais para a respiração tecidual. As coenzimas, ligadas às desidrogenases apropriadas, atuam como oxidantes ao aceitar elétrons e hidrogênio de substratos, tornando-se assim reduzidas. Por sua vez, os nucleotídeos piridínicos reduzidos são reoxidados por flavoproteínas. O NAD também participa como substrato na transferência de componentes ADP – ribosil para proteínas.[7]

Propriedades farmacocinéticas

VITAMINA B1 (tiamina)

O fosfato de tiamina oriundo da dieta é hidrolisado por fosfatases intestinais gerando a tiamina livre, que é então absorvida (tanto por difusão passiva quanto por processo ativo independente de sódio) em grande parte no duodeno, jejuno e íleo. Após a absorção, a tiamina ligase à albumina plasmática e é levada pela circulação porta até o fígado. Essa vitamina tem eliminação preferencial por via renal, tanto na forma de

tiamina, como através de seus metabólitos – tiocromo e tiamina dissulfito. Em menor proporção, ocorre excreção por via biliar.[8]

VITAMINA B2 (riboflavina)
A maior parte da vitamina oriunda da dieta está como coenzima de flavina ligada a enzimas com FAD (flavina adenina dinucleotídeo). A FAD e a riboflavina fosfato dos alimentos são hidrolisadas por fosfatases intestinais como a flavoquinase, gerando a riboflavina livre que é então absorvida no intestino delgado por mecanismo dependente de sódio saturável. Cerca de 7% da riboflavina da dieta está covalentemente ligada às proteínas, sendo que nem a riboflavina nem o aminoácido no complexo liberado por proteólise são biologicamente disponíveis, e embora sejam absorvidos no trato gastrintestinal, serão posteriormente excretados na urina. Qualquer ingestão excessiva de riboflavina é excretada rapidamente.[9]

VITAMINA B6 (piridoxina)
A piridoxina, o piridoxal e a piridoxamina são rapidamente absorvidos pelo trato gastrintestinal após hidrólise de seus derivados fosforilados. O fosfato de piridoxal responde por pelo menos 60% da vitamina B6 circulante. Acredita-se que o piridoxal seja a forma primária que atravessa as membranas celulares. Nos seres humanos, o principal produto excretor após a ingestão de qualquer uma das 3 formas de vitamina é o ácido 4- piridóxico, formado pela ação da aldeído oxidase hepática sobre o piridoxal livre.[10]

VITAMINA B12 (cianocobalamina)
A vitamina B12 da dieta, na presença de ácido gástrico e proteases pancreáticas, é liberada do alimento e de uma proteína de ligação salivar e liga- – se ao fator intrínseco gástrico. Quando o complexo vitamina B12 – fator intrínseco atinge o íleo, interage com um receptor na superfície das células da mucosa, sendo ativamente transportado na circulação. Uma vez absorvida, a vitamina B12 liga-se à transcobalamina II, uma β-globulina plasmática, para ser transportada até os tecidos. A vitamina B12 ligada a transcobalamina II é rapidamente depurada do plasma e distribui-se preferencialmente para as células do parênquima hepático. No adulto eutrófico, até 90% das reservas orgânicas de vitamina B12 que são de 1 - 10 mg, encontram-se no fígado. A vitamina B12 é armazenada na forma de coenzima ativa com uma taxa de renovação de 0.5 – 8µg/dia, dependendo do tamanho das reservas do organismo. Cerca de 3 µg de cobalaminas são secretados diariamente na bile e 50-60 % representam análogos da cobalamina que não sofrem reabsorção. [11]

VITAMINA PP (nicotinamida)
Tanto ácido nicotínico quanto a nicotinamida são rapidamente absorvidos em todas as porções do trato intestinal e a vitamina distribui-se por todos os tecidos. Quando são administradas doses terapêuticas de ácido nicotínico ou de sua amida, apenas uma pequena quantidade da vitamina inalterada é excretada na urina. Quando se administram doses extremamente altas dessas vitaminas, a forma inalterada constitui o principal componente urinário. A principal via do metabolismo do ácido nicotinico e da nicotinamida é a formação da N-metilnicotinamida, que por sua vez é metabolizada em seguida. [12]

3. CONTRAINDICAÇÕES
Em caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 18 anos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Pacientes diabéticos: o ginseng reduz a glicemia, portanto, a administração em pacientes diabéticos submetidos ao uso de hipoglicemiantes orais ou de insulina, deverá ser feita sob supervisão médica.

Hipertensão arterial, hipotensão arterial, doenças cardíacas: seu uso em pacientes com alterações cardíacas importantes deve ser evitado, e o uso em pessoas com alterações leves e moderadas da pressão arterial deve ser feito sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Não usar vitaminas como substitutos de uma dieta equilibrada.
É importante não exceder a posologia recomendada.
O álcool modifica a absorção intestinal da riboflavina.

ATENÇÃO
A coloração amarela da urina após administração de VIRILON® Ginseng é normal devido à presença da Vitamina B2 (riboflavina).

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O Ginseng pode potencializar a ação dos inibidores da Monoaminoxidase (MAO). O Ginseng pode potencializar os efeitos de anticoagulantes orais, aumentando o risco de hemorragia. A interação com contraceptivos orais à base de estrogênios pode levar a um sangramento menstrual excessivo e mastalgia. A interação com os anti-hipertensivos como a nifedipina pode causar cefaleia, constipação e insuficiência cardíaca e interação com o anti-hipertensivo furosemida pode causar hipotensão e edema. Interação com insulina pode causar hipoglicemia grave e o etanol pode causar uma redução da concentração plasmática do mesmo. As vacinas para prevenção da gripe por influenza ao interagirem com o Ginseng, fazem com que os efeitos da gripe sejam reduzidos. [13]

Ocorrem interações bioquímicas entre o fosfato de piridoxal e determinados fármacos e toxinas. O uso prolongado de penicilamina pode causar deficiência de vitamina B6. Os fármacos ciclosserina e hidralazina também são antagonistas da vitamina, e a administração de vitamina B6 reduz os efeitos colaterais neurológicos associados ao uso desses compostos. A vitamina B6 intensifica a descarboxilação periférica da levodopa e reduz sua eficácia no tratamento da doença de Parkinson. [10]

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Comprimido revestido oblongo, marrom escuro, isento de defeitos e manchas e com odor característico.

Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Virilon Ginseng é administrado por via oral, com o auxílio de líquido. Recomenda-se uma comprimido revestido por dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Em caso de hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula poderão ocorrer os sinais e sintomas de processo alérgico (prurido e eritema cutâneo). Nas pessoas hipersensíveis, as saponinas do Ginseng podem provocar insônia. Há relatos de sangramento vaginal, mastalgia, mania, hipertensão arterial, diarreia, hipoglicemia e inibição da agregação plaquetária.[6]

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

O Ginseng é considerado seguro. Um dos sintomas mais comuns em caso de superdose é o sangramento. Sintomas de superdosagem leve podem incluir boca seca, excitação, irritabilidade, tremor, palpitações, dor de cabeça, insônia, aumento da temperatura corpórea, aumento da pressão arterial, edema, diminuição do apetite, prurido, eczema e fadiga. [14]

Em caso de ingestão acidental de dose muito alta deste medicamento, o paciente não deve ingerir mais água ou leite ou provocar vômito. Contatar um médico imediatamente.

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

REFERÊNCIAS:

1. Hendeler SS. A enciclopédia de vitaminas e minerais. 2 ed. Rio de Janeiro: Campus. 1997. p. 37-42.
2. Hendeler SS. A enciclopédia de vitaminas e minerais. 2 ed. Rio de Janeiro: Campus. 1997. p. 43.
3. Hendeler SS. A enciclopédia de vitaminas e minerais. 2 ed. Rio de Janeiro: Campus. 1997. p. 51-56.
4. Rang HP, Dale MM. Farmacologia. 5 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005. p. 383
5. Hardman JG, Limbird LE, Gilman AG, eds. Goodman & Gilman: as bases farmacológicas da terapêutica. New York: McGraw-Hill, 2001. p.1129.
6. Silveira PF, Bandeira MAM, Arrais PSD. Farmacovigilância e reações adversas às plantas medicinais e fitoterápicos: uma realidade. Rev Bras Farmacogn. 2008;18(4):618-26.
7. Hardman JG, Limbird LE, Gilman AG, eds. Goodman & Gilman: as bases farmacológicas da terapêutica. New York: McGraw-Hill, 2001. p.1323.
8. Cozzolino SMF. Biodisponibilidade de nutrientes. Barueri: Manole, 2005. p. 992.
9. Pazirandeh S; Clifford WL, Burns DL. Overview of water- soluble vitamins. Setembro, 2007. Disponível em http://www.uptodate.com . Acesso: 05/05/2008.
10. Hardman JG, Limbird LE, Gilman AG, eds. Goodman & Gilman: as bases farmacológicas da terapêutica. New York: McGraw-Hill, 2001. p.1325.
11. Hardman JG, Limbird LE, Gilman AG, eds. Goodman & Gilman: as bases farmacológicas da terapêutica. New York: McGraw-Hill, 2001. p.1131 .
12. Hardman JG, Limbird LE, Gilman AG, eds. Goodman & Gilman: as bases farmacológicas da terapêutica. New York: McGraw-Hill, 2001. p.1324.
13. Alexandre RF, Bagatini F, Simões CMO. Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos à base de ginkgo biloba ou ginseng. Rev Bras Farmacogn. 2008;18 (1): 117-26.
14. Chen JK, Chen TT. Chinese medical herbology and pharmacology. p.1336
15. Ministério da Saúde. Instrução normativa n° 02, de 13 de maio de 2014 .

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0423
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

SAC
0800 97 99 900

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/03/2015		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2015		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido