

**Natus Gerin®**

*Panax ginseng*, polivitamínico e poliminerais

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**Cápsula gelatinosa mole**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Natus Gerin®

*Panax ginseng*, polivitamínico e poliminerais

Extrato de raiz de *Panax ginseng* C.A. Mey - Araliaceae (Ginseng), polivitamínicos e poliminerais

## APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole

Embalagens com 30 ou 50 cápsulas.

Embalagens fracionáveis de 60, 80, 100, 120, 160, 180, 200 ou 240 cápsulas.

Concentração - vide tabela abaixo

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

Composição	Concentração	IDR*
<i>Panax ginseng</i> C.A. Mey**	200,00 mg	****
palmitato de retinol (Vitamina A)	7.500 UI	750,00%
nitrato de tiamina (Vitamina B1)	2,00 mg	333,33%
riboflavina (Vitamina B2)	2,00 mg	307,69%
nicotinamida (Vitamina B3)	15,00 mg	187,50%
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	6,00 mg	923,08%
ácido fólico (Vitamina B9)	0,20 mg	166,67%
cianocobalamina (Vitamina B12)	5,00 mcg	416,67%
ácido ascórbico (Vitamina C)	60,00 mg	266,67%
acetato de racealfatocoferol (Vitamina E)	10,00 mg	200,00%
biotina (Vitamina H)	0,25 mg	1666,67%
adenosina	0,75 mg	****
bitartarato de colina	10,00 mg	1,50%
fosfato de cálcio dibásico	150,00 mg	cálcio 8,84%, fósforo 9,76%
inositol	5,00 mg	****
metionina	5,00 mg	****
pantotenato de cálcio	10,00 mg	ácido pantotênico 367,64%
sulfato ferroso	15,00 mg	78,78%
excipiente*** q.s.p	1 Cápsula	****

\* Ingestão Diária Recomendada para adultos de acordo com a posologia máxima diária.

\*\* contém 3,42 mg de ginsenosídeos totais

\*\*\* butil-hidroxitolueno, óleo de soja, lecitina de soja, gordura vegetal, cera de abelha, gelatina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, glicerol, corante vermelho de *ponceau*, corante azul brilhante, essência de chocolate, água purificada.

\*\*\*\* Não há dados de IDR.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Natus Gerin® é indicado como auxiliar nas anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, em idosos, como antioxidante e auxiliar do sistema imunológico. Além disso, essa associação combate os sintomas da fadiga física e mental.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Natus Gerin® é uma associação composta por *Panax ginseng*, vitaminas, minerais e aminoácidos. Esta associação tem como indicações principais a suplementação vitamínica em diversos estados carenciais, fadiga física e mental.

As vitaminas, minerais e aminoácidos essenciais são indispensáveis para o funcionamento de diversos sistemas biológico. Diversos estados carenciais estão descritos na literatura, levando a prejuízos no metabolismo. Em

contrapartida, a suplementação de ácido fólico, comprovadamente reduz a incidência de defeitos do fechamento do tubo neural; enquanto a suplementação de cálcio e vitamina D se faz necessária em pacientes com osteopenia e osteoporose.

*Panax ginseng*: é um fitoterápico indicado como adaptógeno tônico e nos casos de fadiga física e mental.

Retinol (Vitamina A): tem a função de manutenção da integridade do tecido epitelial. Na falta da mesma, o epitélio normal é substituído por um epitélio seco, mais susceptível a infecções. Tem como forma biológica ativa o retinol, retinal e ácido retinóico.

Ácido ascórbico (Vitamina C): age como cofator em reações redutoras. Promove a absorção intestinal do ferro, e é fundamental para a síntese de colágeno, proteoglicanos e outros constituintes orgânicos da matrix intercelular. A deficiência grave de vitamina C produz o escorbuto.

Vitaminas do complexo B: participam dos sistemas enzimáticos que regulam várias fases do metabolismo dos glicídios, dos lipídios e das proteínas. Têm sido demonstrados que as vitaminas de complexo B estimulam a regeneração hematopoética e que são elementos reconstituintes das perturbações funcionais e lesões orgânicas do sistema nervoso, dos distúrbios mentais, de fenômenos dermatológicos e das grandes alterações nutritivas da pelagra.

Tiamina (vitamina B1): atua no metabolismo de carboidratos como uma coenzima na descarboxilação de  $\alpha$ -cetoácidos.

Riboflavina (Vitamina B2): fundamental no metabolismo, como coenzima para as flavoproteínas respiratórias.

Piridoxina (Vitamina B6): envolvidas nas transformações metabólicas de diversos aminoácidos.

Cianocobalamina (Vitamina B12): indispensável para a replicação e crescimento celular.

Tocoferol (Vitamina E): apresenta propriedades antioxidantes em membranas biológicas. A vitamina E é essencial à reprodução. Age como anti-radical livre, retardando o envelhecimento das células humanas.

Cálcio: cátion divalente extracelular de maior concentração, sendo fundamental em diversos processos fisiológicos como excitabilidade neuronal, liberação de neurotransmissores, contração muscular, integridade de membrana e coagulação sanguínea, além do metabolismo ósseo.

Ferro: o ferro é um componente essencial de diversas proteínas como a mioglobina, enzimas com grupo heme e enzimas oxidativas mitocondriais.

Pantenol: cofator de enzimas catalíticas envolvidas no metabolismo oxidativo de carboidratos, gliconeogênese, degradação de ácidos graxos e síntese de esteroides e porfirinas. O Pantenol estimula a secreção da cortisona natural que ajuda no combate à fadiga, depressão e insônia.

Biotina: cofator de reações de carboxilação de diversos substratos. Necessário para o metabolismo dos carboidratos, gorduras e aminoácidos. Ajuda no crescimento saudável dos ossos, e é recomendada com frequência para o fortalecimento dos cabelos e unhas e para a obtenção de uma pele saudável.

Nicotinamida: participa como coenzima em reações de oxi-redução essenciais para a respiração celular.

Ácido fólico: vitamina essencial devido ao seu papel fundamental na síntese de DNA e replicação celular.

Metionina: é um aminoácido essencial. A sua função principal é evitar o acúmulo excessivo de gordura no fígado, aumentando o desempenho de suas funções e prevenindo-o de afecções. Associada a colina e ao ácido fólico, tem a propriedade de agir preventivamente contra certos tipos de tumores.

Adenosina: componente de ácidos nucléicos e coenzimas. Está envolvida em diversos processos biológicos.

Colina: componente essencial de fosfolipídios afeta mobilização de gordura do fígado, doação de grupos metila e é essencial na formação do neurotransmissor de acetilcolina.

Inositol: constituinte de fosfolípidos de membrana e lipoproteínas plasmáticas.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

Natus Gerin® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; em caso de hipervitaminose A; para portadores de distúrbios do metabolismo do cálcio (por exemplo, hipercalcemia e hipercalcúria); na presença de insuficiência renal e durante o tratamento com retinóicos.

Aconselha-se precaução do uso deste produto durante a gravidez (especialmente no primeiro trimestre) e lactação, devido à escassez de estudos clínicos controlados com humanos com *Panax ginseng*. A teratogenicidade foi documentada em um modelo *in vitro* de embriões de ratos, mas a implicação para saúde humana é questionável.

**Este medicamento é contraindicado para mulheres que estejam amamentando.**

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O *Panax ginseng* pode interferir com as seguintes drogas e seu uso concomitante deve ser evitado: anticoagulantes, varfarina, hipoglicemiantes, insulinas, furosemida, imunossuppressores, inibidores da monoaminoxidases (i-MAO), drogas estimulantes, cafeínas.

Devido à presença do *Panax ginseng* na associação, pacientes que fazem uso de anticoagulante oral só podem fazer uso de Natus Gerin® sob supervisão médica.

O uso de *Panax ginseng* 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. O *Panax ginseng* só deve ser administrado por no máximo três meses.

O uso de *Panax 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.

Natus Gerin® contém vitamina C e pacientes com recorrente cálculo renal devem ter precauções.

Doses elevadas de piridoxina estão associadas com o desenvolvimento de graves neuropatias periféricas. Doses de vitamina A acima de 25.000 UI podem causar toxicidade aguda.

Deve-se evitar o uso deste medicamento em pacientes com bronquite aguda, doença de Addison, bócio, hipertireoidismo, desidratação, tuberculose, doenças gástricas. Pacientes idosos, a dose de sulfato ferroso pode ser aumentada, pois há pouca resposta a doses convencionais. Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias que são originárias da carência de ferro. A vitamina B1 deve ser utilizada com precauções por pacientes com dermatite de contato, alcoolismo, gastrectomia, hipertireoidismo, doença do trato hepatobiliar, doença intestinal.

Sobre o uso na gestação e lactação: Evidência científica indireta (nível 4): Evidências baseadas em estudos científicos realizados em animais, insetos ou microorganismos ou estudos de laboratório em células humanas.

Categoria 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.

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

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O *Panax ginseng* pode potencializar a ação dos inibidores da monoaminoxidase (IMAO)- classe de antidepressivos, como: trianilcipromina, isocarboxazida e iproniazida, e do efeito anticoagulante da varfarina, dos contraceptivos orais, podendo resultar em mastalgia (dor nas mamas) e sangramento menstrual excessivo. Pode interferir na resposta de imunossuppressores, de drogas estimulantes, cafeína.

O uso concomitante com a nifedipina pode causar a cefaleia, constipação (prisão de ventre) e insuficiência cardíaca.

A associação com furosemida pode levar a hipotensão (pressão baixa) e edema (inchaço).

O *Panax ginseng* leva a um aumento da secreção de insulina, por isso, pacientes diabéticos em uso de insulina devem fazer acompanhamento médico para evitar hipoglicemia grave (concentração muito baixa de glicose no sangue).

Há um aumento da resposta imunológica na ocorrência de vacinação para prevenção da gripe por influenza.

Medicamentos que interferem na absorção de gorduras (por exemplo, orlistat) podem afetar a absorção das vitaminas lipossolúveis (A, D, E, K e betacaroteno). Nestes casos, deve-se administrar Natus Gerin duas horas após a tomada destes medicamentos ou em refeições distintas.

Natus Gerin® reduz a eficácia da levodopa (usada no tratamento do Parkinson), quinolonas, tetraciclina, almotriptam, cisplatina, cloroquina, bifosfonatos orais, pirimetamina, hidantoínas, estramustina, bloqueadores dos canais de cálcio, antiácido, cefdinir, medicamentos para tireóide e penicilamina oral.

Interação Medicamento – Substância Química

Álcool - Natus Gerin® induz a CYP2E1, aumentando a metabolização do etanol e reduzindo sua concentração plasmática.

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade de 24 meses após a data de fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:**

Cápsula gelatinosa mole, na cor vermelha opaca, oval, contendo suspensão oleosa na cor amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Tomar 1 cápsula após o café e 1 cápsula após o almoço, durante 30 dias. Após esse período, recomenda-se uma cápsula ao dia.

Devido a presença do *Panax ginseng* em sua formulação, Natus Gerin deve ser utilizado por no máximo 3 meses.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

*Panax ginseng*:

Reações muito comuns (>1/10): insônia, nervosismo, dor abdominal aguda, fezes pretas, constipação, dor no peito, transtorno de condução do coração, problemas do sistema digestivo, dispneia, rubor, problemas cardíacos (contrações atriais prematuras, bradicardia sinusal, taquicardia, arritmias supraventriculares, extra sístoles ventriculares), edema, flatulência, diarreia, náuseas e vômitos.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): euforia, prurido na pele, tontura, olhos secos, pele seca, piora de úlcera péptica, desmaios, hiperglicemia, hiperuricemia, mialgia, tosse, hipotensão, cefaleia, parestesia e sensação de perturbação.

Reações incomuns (> 1/1.000 e <1/100): descoloração da urina e dos dentes.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): erupções da pele, hipertensão, eritema, rubor, cefaleia, aumento da frequência urinária, litíase renal, sonolência, reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, dores nas costas, visão turva, disgeusia, hiperidrose, hiperventilação, dor no pescoço, insuficiência respiratória, convulsões, alterações do segmento ST, anorexia e hipercalcemia.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. SUPERDOSE**

Desconhecem-se casos de superdosagem e reações adversas graves correlatas da maioria dos componentes da fórmula. Na eventualidade de ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

O excesso de vitamina A pode ser tóxico, quer seja tomada numa única dose (intoxicação aguda), quer durante um longo período (intoxicação crônica).

Os sintomas da intoxicação aguda podem ser: sonolência, irritabilidade, dor de cabeça e vômitos poucas horas depois de terem ingerido a dose excessiva.

A intoxicação crônica é em geral provocada pela ingestão de grandes doses (dez vezes a quantidade diária recomendada) durante meses. Os primeiros sintomas da intoxicação crônica são queda de cabelo, cabelo com textura áspera, queda parcial das sobrancelhas, lábios gretados e pele seca e rugosa. Cefaleias intensas, hipertensão craniana e fraqueza generalizada são manifestações tardias. As protuberâncias ósseas e as dores articulares são frequentes, especialmente em crianças. Podem apresentar hepato e esplenomegalia.

O diagnóstico de intoxicação pela vitamina A baseia-se nos sintomas e numa concentração anormalmente elevada de vitamina A no sangue.

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

## **III) DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.6773.0285

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº. 37.788

Registrado por:

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08 – Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

**Catalent Brasil Ltda.**

Indaiatuba – SP

SAC: 0800-500600

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)

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



**Histórico de alterações do texto de bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	---	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Embalagens com 30 ou 50 cápsulas. Embalagens fracionáveis de 60, 80, 100, 120, 160, 180, 200 ou 240 cápsulas.