

A SAÚDE DA MULHER®

EMS S/A

SOLUÇÃO ORAL

*tintura de Plumeria lancifolia 0,625 mL/15 mL +
salicilato de sódio 400 mg/15 ml + extrato fluido de
Passiflora alata 0,300 mL/15 mL + extrato fluido de
casca de Citrus aurantium L. 0,013 ml/15 ml*

A Saúde da Mulher®
Plumeria lancifolia
salicilato de sódio
Passiflora alata
Citrus aurantium L.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

A Saúde da Mulher®

tintura de casca de *Plumeria lancifolia*, Apocynaceae (Agoniada)

salicilato de sódio

extrato de partes aéreas de *Passiflora alata*, Passifloraceae (Maracujá-doce, Flor-da-paixão)

extrato fluido de casca de *Citrus aurantium L.*, Rutaceae (Laranja amarga)

APRESENTAÇÃO

Solução oral

tintura de *Plumeria lancifolia* 0,625 mL/15 mL + salicilato de sódio 400 mg/15 mL + extrato fluido de *Passiflora alata* 0,300 mL/15 mL
+ extrato fluido de casca de *Citrus aurantium L.* 0,013 mL/15 mL.

Embalagem com frasco de 150 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 15 mL contém:

tintura de <i>Plumeria lancifolia</i> ⁽¹⁾	0,625 mL
salicilato de sódio ⁽¹⁾	400 mg
extrato fluido de <i>Passiflora alata</i> ⁽²⁾	0,300 mL
extrato fluido de casca de laranja amarga <i>Citrus aurantium L.</i> ⁽³⁾	0,013 mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, caramelo cor, álcool etílico, água purificada.

⁽¹⁾ Densidade de 0,9351 g/mL. Portanto, cada 584,003 mg equivalem a 0,625 mL;

⁽²⁾ Densidade de 0,9400 g/mL. Portanto, cada 282,000 mg equivalem a 0,300 mL;

Baseado na potência de 100%.

⁽³⁾ Densidade de 0,9050 g/mL. Portanto, cada 11,764 mg equivalem a 0,013 mL;

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A Saúde da Mulher® é indicado como regulador menstrual, nas cólicas menstruais, perturbações da menopausa e manifestações agudas ou crônicas das dismenorreias, nas irregularidades do fluxo menstrual.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Plumeria lancifolia Muell.

Também conhecida como *Himatanthus lancifolius* (Muell. Arg.) Woodson, pertence a família das *Apocynaceae*, uma planta nativa das regiões de Minas Gerais, Espírito Santo, Rio Grande do Sul, Goiás e abundantemente na Amazônia, mais conhecida como *agoniada*, têm sido indicada na medicina tradicional para o tratamento de diversas enfermidades.

Passiflora alata Dryander.

Várias espécies de maracujá, silvestres ou cultivadas, são tradicionalmente conhecidas no âmbito da medicina popular em quase todos os países ocidentais. Algumas espécies estão incluídas nas Farmacopéias ou aceitas oficialmente para uso medicamentoso como a *Passiflora alata* Dryander no Brasil e *Passiflora incarnata* L. na América do Norte e França⁽¹⁾. Tradicionalmente é utilizado como sedativo, calmante, antiespasmódico e tônico dos nervos⁽²⁾.

⁽¹⁾ LORENZI, H. *Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas cultivadas*. Brasil, 2002:p.371-2;

⁽²⁾ MICROMEDEX, 2008.

Citrus aurantium L.

É conhecida também como laranja amarga e pertence a família das *Rutaceae*⁽¹⁾. Nativa do sudoeste asiático é cultivada em pomares domésticos em todo o Brasil. Internamente é empregada contra indigestão flatulenta, diarreia, tosses intermitentes e cólicas de bebês. Ao chá das folhas se atribui propriedade antiespasmódica⁽²⁾.

Possui em sua composição química óleos essenciais e flavonóides como a hesperidina. A hesperidina apresenta atividade depressora sobre o sistema nervoso central e miorelaxante⁽³⁾.

⁽¹⁾ LORENZI, H. *Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas cultivadas*. Brasil, 2002:p.417-8;

⁽²⁾ ALONSO, J. *Tratado de Fitomedicina*. Argentina, 1998:p.743-5;

⁽³⁾ PDR for herbal medicines, 2ª ed, EUA, 2000: p. 86-7.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A Saúde da Mulher® é contraindicado na presença de doença renal e em casos de hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não é aconselhado o uso de A Saúde da Mulher® durante a gravidez.

Categoria de Risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A Saúde da Mulher[®] pode potencializar os efeitos de medicamentos sedativos e anticoagulantes, não devendo ser administrado concomitantemente à medicamentos destas classes.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data da fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, na cor marrom, com sabor amargo, isenta de impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deve-se tomar A Saúde da Mulher[®] por via oral, sempre diluído em meio copo d' água. Nas irregularidades do fluxo menstrual (iniciando o tratamento 15 dias após o término da menstruação) e nas perturbações na menopausa, tomar 1 copo-medida duas vezes ao dia (a cada 12 horas) durante 7 dias. Nos casos de cólicas menstruais, tomar durante menstruação 1 copo-medida três vezes ao dia (a cada 8 horas). Nos casos de inflamações e hemorragias uterinas tomar 1 copo-medida 4 vezes ao dia (a cada 6 horas) até o alívio dos sintomas.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A Saúde da Mulher[®] pode, ocasionalmente, causar algumas reações adversas, tais como: queda da pressão sanguínea, aumento do número de evacuações, diarreia, sonolência e náuseas.

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

9. SUPERDOSE

Em caso de ingestão de grande quantidade deste medicamento, deve-se procurar auxílio no centro de saúde mais próximo.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.1059

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Rio
CRF-SP nº. 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08 – Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP / CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone do SAC: 0800-191914
www.ems.com.br



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	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	N/A	(10458) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco de 150 mL