

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
ÁREA	NOME - VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
Controle de Qualidade		/ /		
Marketing		/ /		
Garantia da Qualidade		/ /		
Assuntos Regulatórios		/ /		
Responsável Técnico		/ /		
Produção		/ /		
		/ /		
		/ /		

BULA PACIENTE ANSIODORON SOLUÇÃO GOTAS
 FORMATO: 101 x 432 mm
 Arquivo: BU PAC ANSIODORON SOL GOTAS
 Código atual: ME4742-01
 Código anterior: ME4742

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
 - Registro nova forma farmacêutica Solução gotas.
 - Adequação conforme FCM 0016.23.
 - Alteração número SAC e logo da empresa.
 - Inclusão Pharmacode na bula, conforme FCM 0059.22.

Nº de Cores: 1x1 cor

Black

Data: 24/10/23

WELEDA
 seit 1821

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer ao padrão oficial estabelecido em especificação. BOX: Fonte branca e fundo 50% preto Fontes: Times New Roman (corpo 10 pt - entrelinha 11 pt), New Weledda



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ansiodoron® - Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1, Avena sativa D1.

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

APRESENTAÇÃO

Solução gotas de Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1, Avena sativa D1.
 Embalagem: Frasco de vidro âmbar contendo 50 mL.



USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **Ansiodoron®** solução gotas contém:
 Passiflora alata D1 526,0 mg
 Valeriana officinalis D1 79,0 mg
 Avena sativa D1 395,0 mg
 Graduação alcoólica: 45%
 Cada 1 mL de **Ansiodoron®** equivale a 35 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ansiodoron® é indicado no tratamento auxiliar da insônia e ansiedade.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescriptor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

Ansiodoron®, é uma associação de três plantas com longo histórico de uso na medicina: Passiflora alata, Valeriana officinalis e Avena sativa. De acordo com a visão antroposófica do ser humano, **Ansiodoron** atua equilibrando a atuação conjunta entre a atividade mental e emocional e os processos orgânicos. Ainda que suas indicações terapêuticas sejam baseadas em compêndios fitoterápicos e matérias médicas homeopáticas, **Ansiodoron®** solução oral é preparado de acordo com a farmacotécnica antroposófica, atuando na harmonização dos distúrbios da saúde acima relacionados. A associação de Passiflora alata, Valeriana officinalis e Avena sativa é indicada por médicos há pelo menos 40 anos, para o alívio da insônia e da ansiedade, assim como da insônia causada pela ansiedade, decorrentes do excesso de atividade neurossensorial, próprio da vida moderna. Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por pelo menos 30 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ansiodoron® é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescriptor.

O medicamento pode apresentar algumas partículas em suspensão que são naturais da composição do medicamento pelo fato dos insumos ativos serem de origem natural.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento contém 45% de ÁLCOOL (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc.

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.

Após aberto, válido por 6 meses.

Ansiodoron® solução gotas apresenta-se na forma de líquido límpido na cor castanho amarelado com odor característico, podendo apresentar precipitado. Os precipitados são naturais da composição do medicamento pelo fato dos insumos ativos serem de origem natural.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele

esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agite antes de usar.

Crianças maiores de 5 anos: 15 gotas, 1 ou 2 vezes ao dia até a melhora dos sintomas ou conforme orientação médica.

Adultos: 15 a 30 gotas, 2 vezes ao dia até a melhora dos sintomas ou conforme orientação médica.

É indicada a diluição da dose, conforme posologia, em um pouco de água. Quando diluída em água, o álcool evapora.

Evite gotejar sob a língua, por produzir ardência causada pela presença de álcool. Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por pelo menos 30 dias.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 30 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes, podem ocorrer reações adversas leves, que regredem com a suspensão do tratamento, tais como: dor de cabeça, dor de estômago, agitação, náuseas, diarreia, ou agravamento inicial e passageira dos sintomas. Caso ocorram, suspenda o uso do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA BULA?

Em raros casos de superdosagem durante o tratamento com um produto contendo os mesmos componentes de **Ansiadoron[®]**, foram constatados sintomas como sedação, diminuição da atenção e dos reflexos, que regrediram dentro de 24 horas sem maiores complicações para a saúde do paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro n.º: 1.0061.0095.

Registrado e produzido por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33

CEP 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80

Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 055 32 66

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/08/2023.

