

# CANABIDIOL HERBARIUM

## 200 mg/mL

herbarium

### APRESENTAÇÃO

Solução oral – Canabidiol (200 mg/mL). Embalagem com 1 frasco contendo 30 mL. Acompanha seringa dosadora e adaptador para o frasco.

Produto à base de Cannabis  
**VIA ORAL**

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Canabidiol.....200 mg\*

Veículo q.s.p ..... 1 mL

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média e vitamina E dl-alfa tocoferol.

\*contém menos de 0,4 mg (0,2%) de THC.

Sabor característico.

O Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL é um produto à base de Cannabis, que contém 200 mg/mL de Canabidiol e menos de 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

A administração do produto deve ser feita por via oral e a dose deve ser ajustada, podendo variar entre pacientes, conforme orientação médica.

### COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O exato mecanismo de ação ainda não foi completamente elucidado. A literatura sugere que o CBD possa atuar sobre o sistema endocanabinoide, além de modular vários sistemas de sinalizações não endocanabinoides. Não é claro quais destes mecanismos são responsáveis pelos efeitos clínicos ou outros efeitos do CBD.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso de Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL.

**Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.**

**Este produto é contraindicado para uso de mulheres durante a gestação e a lactação.**

### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

**O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz.**

**Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.**

**Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados. Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança.**

**Há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica.**

**Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica. Durante o uso do produto, o paciente não deve**

**dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.** Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do uso do produto ou após o seu término.

### Interação medicamentosa

O canabidiol pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, tais como clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Portanto é recomendado o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepilépticos administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos.

O uso concomitante de produtos de Cannabis com outros depressores do sistema nervoso central ou com bebidas alcoólicas deve ser evitado.

O canabidiol deve ser administrado com cautela em pacientes em uso de contraceptivos orais.

### ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

#### Cuidados de conservação

Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Proteger da luz e umidade. Nessas condições, o prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação.

#### Prazo de validade

24 meses a contar da data de fabricação.

Após aberto, válido por 90 dias.

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

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

#### Características físicas

Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL apresenta-se na forma de uma solução oral oleosa límpida, de coloração levemente amarelada a rósea/salmão e sabor característico.

#### Características organolépticas

Cheiro (odor) e sabor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto deste produto.

**Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### Descarte do produto de Cannabis

O descarte do produto de Cannabis não utilizado e/ou com data de validade vencida, no meio ambiente, deve ser minimizado. O produto de Cannabis não deve

SENTIDO DE LEITURA

475



475

SENTIDO DE LEITURA

ser descartado no esgoto, no vaso sanitário ou em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte mais próximo.

## CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

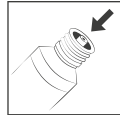
### Modo de uso

Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL deve ser administrado por via oral com o auxílio da seringa. A seringa é de uso exclusivo para administração de Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL e não deve ser utilizada para administração de outros produtos. O manuseio da seringa deve ser feito somente por adultos.

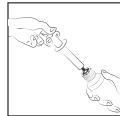
Para administrar este produto:



1. Gire a tampa no sentido anti-horário.  
2. Coloque o adaptador no bocal do frasco, verificando se o adaptador do frasco está totalmente inserido.



3. Com o êmbolo totalmente para baixo, encaixe a seringa dosadora no orifício do adaptador.



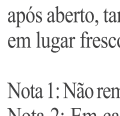
4. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe lentamente o êmbolo da seringa até preencher a seringa com o volume correspondente à dosagem prescrita pelo médico.



5. Quando a seringa apresentar a dose correta do produto, mantenha a seringa no adaptador e volte o frasco para a posição inicial.



6. Coloque a ponta da seringa diretamente na boca e empurre suavemente o êmbolo até que todo o produto na seringa seja administrado. Jamais direcione o produto para a região da garganta, pois pode ocasionar asfixia.



7. Tampe o frasco sem retirar o adaptador.  
8. Para que o produto possa ser utilizado após aberto, tampe o frasco adequadamente e o mantenha em lugar fresco, seco e ao abrigo da luz.

Nota 1: Não remova o adaptador do frasco depois de inserido.

Nota 2: Em caso de bolhas de ar na seringa, mantenha o frasco de cabeça para baixo e pressione o êmbolo para que todo o líquido escoe de volta para o frasco. Repita este processo até que as bolhas de ar sejam eliminadas.

### Limpeza após o uso

1. Após a administração do produto, lave a seringa com água e detergente neutro.

2. Com o auxílio de um copo, preenchido com água e detergente neutro, limpe a seringa. Utilizando o êmbolo, aspire e expulse o líquido para fora da seringa.

3. Remova o êmbolo do corpo da seringa e enxague as duas partes com água potável.

4. Retire a água extra do êmbolo e do corpo da seringa e deixe secar em temperatura ambiente.

Nota 3: Antes do próximo uso, verifique se a seringa está completamente seca.

### Posologia

A posologia do Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL pode variar de acordo com características e gravidade da patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica.

Em caso de interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente. Porém, se a retirada for necessária devido a um evento adverso, a descontinuação rápida pode ser considerada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

### O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso haja esquecimento da administração de uma dose, consulte o seu médico sobre como proceder.

### QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos descritos na literatura científica em estudos com produtos de Cannabis são: sonolência, sedação, insônia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, agitação, agressividade, fadiga, astenia, reações de hipersensibilidade na pele e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.

Em casos de eventos adversos, informar a empresa, profissional prescritor e/ou ainda notificar ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

O produto deve ser administrado exclusivamente por via oral, podendo haver sérios riscos ao paciente o uso por outra via. O tratamento da superdose é sintomático, sendo que a dose deve ser diminuída ou a administração interrompida. Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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

**Venda sob prescrição médica.**

**Só pode ser vendido com retenção de receita.**

Nº AS: 1.1860.0106

Farmacêutica Resp.: Gislaïne B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Detentora da Autorização Sanitária e Fabricante:

**HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500

Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20

**Indústria Brasileira**



CÓD. 500006022/00 - AR00 - PHC.475 - 150X240 mm



**CANABIDIOL CBD 200 mg/mL - HERBARIUM**

**herbarium**

MOTIVO DA ALTERAÇÃO: HLB-CM-0121 LANÇAMENTO CANNABIS 200MG

REFERÊNCIA DE COR

■ BLACK

DOCUMENTO

**AR00**

CÓDIGO DA ARTE

**500006022/00**

Substitui

Substitui

NA

PHARMACODE

**475**

FERRAMENTAL

**150x240mm**

Circulação

**01/11/2023**

**APPROVED**

By Bruno Bonaldi at 5:20 pm, Nov 09, 2023

**APROVADOR DESEMB**

**APROVADO**

Por Felipe Rechtenhal às 13:21, 8/11/2023

**APROVADOR DEARE 1**

Reservado para carimbo de aprovação

**APROVADOR DEARE 2**

Reservado para carimbo de aprovação

**APROVADOR GEMAK**