I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

SEAKALM

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.
Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.
Família: Passifloraceae
Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

SEAKALM 260 mg/com. rev. (menor concentração)
Forma farmacêutica: comprimido revestido
Cada comprimido contém 260 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 9,1 mg de flavonoides totais calculados como vitexina.

SEAKALM 600 mg/com. rev. (maior concentração)
Forma farmacêutica: comprimido revestido
Cada comprimido contém 600 mg de extrato seco de *Passiflora incarnata* L. que correspondem a 22,2 mg de flavonoides totais calculados como vitexina.

APRESENTAÇÕES
SEAKALM 260 mg/com
Linha Farma: Cartucho contendo 2 blisters de alumínio plástico transparente com 10 comprimidos revestidos cada. Cartucho contendo 20 comprimidos revestidos.
Cartucho contendo 3 blisters de alumínio plástico transparente com 10 comprimidos revestidos cada. Cartucho contendo 30 comprimidos revestidos.
Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

SEAKALM 600 mg/com
Linha Farma: Cartucho contendo 2 blisters de alumínio plástico transparente com 10 comprimidos revestidos cada. Cartucho contendo 20 comprimidos revestidos.
Cartucho contendo 3 blisters de alumínio plástico transparente com 10 comprimidos revestidos cada. Cartucho contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO SEAKALM 260 mg/com. rev.
Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.……260 mg
(padronizado em 3,5 % de flavonoides totais calculado como vitexina). Equivalente a 9,1 mg de flavonoides totais calculado como vitexina/comprimido revestido.
Excipiente*. .....q.s.p. 1 comprimido revestido.
(*croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, lactose monoidratada, copovidona, estearato de magnésio,dextrina, hipromelose, etilcelulose,

citrato de trietila, dióxido de titânio, azul brilhante 133 laca de alumínio, amarelo crepúsculo, água purificada** e álcool etílico**).**Evapora no processo.

COMPOSIÇÃO SEAKALM 600 mg/com. rev.
Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Passiflora incarnata* L..... 600 mg
(padronizado em 3,7 % de flavonoides totais calculado como vitexina). Equivalente a 22,2 mg de flavonoides totais calculado como vitexina/comprimido revestido.
Excipiente*. ....q.s.p. 1 comprimido
(*croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, lactose monoidratada, copovidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, etilcelulose, citrato de trietila, azul brilhante 133 laca de alumínio, vermelho 27 laca de alumínio, álcool etílico** e água purificada**).**Evapora no processo.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
Este produto é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2.COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?
Atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono.

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto. Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico.
Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.
Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.
Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.

4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?
Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.
Este produto não deverá ser utilizado junto a bebidas alcoólicas, face à potencialização dos seus efeitos.
Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica.
Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas.
Este produto potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes.
Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito.
O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida,

fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.
Caso os sintomas persistem ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.
Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde. Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.
SEAKALM 260 mg/com. rev. - Atenção: Este produto contém os corantes azul brilhante 133 laca de alumínio e amarelo crepúsculo que podem, eventualmente,causar reações alérgicas.
SEAKALM 600 mg/com. rev. - Atenção: Este produto contém os corantes azul brilhante 133 laca de alumínio e Vermelho 27 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade. Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).
Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use produto com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.
SEAKALM 260 mg apresenta-se como comprimido revestido, circular, amarelo-limão.
SEAKALM 600 mg apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, lilás.
Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL/USO INTERNO

SEAKALM 260 mg: Ingerir 2 comprimidos revestidos, 2 vezes ao dia (A dose diária é de 36,4 mg de flavonoides totais calculados como vitexina).

SEAKALM 600 mg: Ingerir 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia (A dose diária é de 44,4 mg de flavonoides totais calculados como vitexina).
Não deve ingerir mais de 05 comprimidos revestidos ao dia.

O uso contínuo deste produto não deve ultrapassar três meses .

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.
Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia.

Doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

IV-DIZERES LEGAIS

MS:1.3841.0039

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

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

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em (09/10/2014)