

**ESPINHEIRA SANTA
HERBARIUM**

**(*Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex
Reissek) Biral, *Maytenus aquifolia*
Mart., Celastraceae)**

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula dura

380 mg

ESPINHEIRA SANTA HERBARIUM

Monteverdia ilicifolia (Mart. ex Reissek) Biral, *Maytenus aquifolia* Mart., Celastraceae.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Folhas.

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

NOMENCLATURA POPULAR

Espinheira santa, cancerosa, cancorosa-de-sete-espinhos, cancorosa, espinheira divina, espinho-de-Deus, maiteno, erva-cancrosa, erva-santa.

APRESENTAÇÃO

Cápsulas duras - extrato seco das folhas de *Monteverdia ilicifolia*, *Maytenus aquifolia* 380 mg - Embalagem com 45 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco das folhas de *Monteverdia ilicifolia*, *Maytenus aquifolia*.....380 mg*;

excipientes amido, dextrina, dióxido de silício, gelatina, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

*equivalente a 13,30 mg de taninos totais expressos em pirogalol.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Espinheira Santa Herbarium é usada tradicionalmente para auxiliar no alívio da má digestão e como coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera do estômago e duodeno.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Espinheira Santa Herbarium atua como regulador das funções estomacais e promove a proteção da mucosa gástrica.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pessoas com histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade e alergia a extratos de espinheira santa ou outras plantas da família Celastraceae.

Este medicamento é contraindicado para menores de doze anos de idade devido à não existência de relatos de uso nesta faixa etária.

Este medicamento é contraindicado durante a amamentação e a gravidez, visto que pode diminuir a secreção de leite e pode provocar contrações uterinas.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.
- Não há relatos na literatura sobre restrições específicas quanto ao uso ou adequação de posologia de espinheira santa em pacientes idosos.
- A administração concomitante de espinheira santa com bebidas alcoólicas e outros medicamentos não é recomendada, pois não existem estudos disponíveis sobre as interações medicamentosas deste fitoterápico.
- **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**
- **Atenção: contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**
- Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

- **Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.**
- Caso os sintomas persistam 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.

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

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

Cuidados de conservação

Espinheira Santa Herbarium deve ser conservada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger do calor e da umidade.

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

Cápsulas gelatinosas duras de cor creme.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

As cápsulas duras devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Posologia

Ingerir duas cápsulas, via oral, três vezes ao dia, de oito em oito horas.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Reação adversa com frequência desconhecida:

- Distúrbios do sistema imunitário: hipersensibilidade.

Caso ocorra, suspender o uso e procurar orientação médica.

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 (SAC).

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

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

Plantas ricas em taninos, como a espinheira santa, quando usadas em doses excessivas, podem causar irritação da mucosa gástrica e intestinal, gerando vômitos, cólicas intestinais e diarreia.

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



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: 1.1860.0043

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

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423.

Registrado e produzido por:
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA
Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo – PR • CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira.



CENTRAL DE RELACIONAMENTO
0800 723 8383
www.herbarium.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA O FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
02/09/2021	3464828212	10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	Não aplicável	Não aplicável	10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012	Não aplicável	Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45
31/10/2022	4888226229	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2022	4762672221	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	29/09/2022	Alteração da nomenclatura do IFAV, devido a alteração de DCB.	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45
28/10/2025	A ser gerado após o protocolo	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo -	23/06/2025	0826164254	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto	23/06/2025	Atualização do item “COMPOSIÇÃO” conforme layout padrão interno; atualização do item “ONDE,	380 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 45

		publicação no Bulário RDC 60/12			de Folheto informativo		COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO” conforme RDC 768/22; adequação ao vocabulário MedDRA no item “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”	
--	--	------------------------------------	--	--	---------------------------	--	---	--