

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:**

Citar o nome comercial do produto.

### **PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura popular:** Calêndula

**Nomenclatura botânica oficial:** *Calendula officinalis* L.

**Família:** Asteraceae

**Parte da planta utilizada:** Flores

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

## **II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:**

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a composição qualitativa e quantitativa, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, sendo que a concentração deve seguir o disposto no inciso III do art. 57 da RDC nº 26/2014;

- para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB;

- a quantidade total de peso, volume líquido e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanham as apresentações, quando aplicável.

### **USO TÓPICO**

Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, “USO ADULTO”, “USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE\_\_” ou “USO PEDIÁTRICO ACIMA DE \_\_\_\_”, indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovado no registro ou na notificação o uso do produto tradicional fitoterápico, ou “USO ADULTO e PEDIÁTRICO”, no caso de produto tradicional fitoterápico sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro ou notificação.

### **COMPOSIÇÃO**

Cada (forma farmacêutica) contém:

Derivado vegetal (a empresa deve indicar o derivado vegetal aprovado no dossiê de registro do fitoterápico) de *Calendula officinalis* (L.) ..... XXX mg (padronizado de forma a conter 1,6 a 5,0 mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos por 100 g ou 0,8 a 1,0 mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos por ml da forma farmacêutica).

Equivalente a XXX mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos/ unidade de medida ou unidade farmacotécnica do produto terminado.

Para a forma farmacêutica líquida, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para produtos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gota).

### **III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

#### **1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?**

Este produto é indicado como cicatrizante e anti-inflamatório.

#### **2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?**

Preparados a base de calêndula estimulam a cicatrização da pele, combatendo eventuais estados inflamatórios e infecciosos associados (MICROMEDEX, 2007).

#### **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 do produto.

Este produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a extratos de calêndula ou outras plantas da família Asteraceae (ESCOPE, 1997). O potencial de sensibilização pelo contato do produto com a pele é pequeno (PDR, 2000).

Não há comprovação de segurança na utilização deste produto em queimaduras extensas e feridas com grandes áreas afetadas.

**Este produto é contraindicado para uso por (informando a população especial conforme aprovado no registro ou notificação).**

**Este produto é contraindicado para menores de \_\_\_\_ (citando a idade em meses ou anos).**

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas na RDC nº 137, de 20 de maio de 2003 ou suas atualizações.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?**

Poucos são os casos de dermatite de contato causados por preparações contendo calêndula. No entanto, está contraindicado o uso tópico de calêndula ou de preparações que a contenham em pessoas com sensibilidade conhecida a outras plantas da família Asteraceae (MILLS & BONE, 2005).

Incluir alterações de condições fisiológicas, informando aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Mesmo quando não há relatos, é

necessário incluir a frase em negrito: **Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas na RDC nº 137, de 20 de maio de 2003 ou suas atualizações.

Incluir interações relatadas na literatura científica com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos. Mesmo quando não há relatos, é necessário incluir a frase em negrito: **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.

Este produto contém álcool no teor de \_\_\_\_\_. (informando o teor alcóolico).

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

Descrever os cuidados específicos de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento do produto, conforme estudo de estabilidade. Informar o prazo de validade do produto a partir da data de fabricação, aprovada no registro ou notificação, citando o número de meses.

**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.**

Incluir os cuidados específicos de conservação do produto tradicional fitoterápico uma vez abertos ou preparados para uso, quando sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original.

**Após aberto, válido por \_\_\_\_\_** (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudo de estabilidade do produto tradicional fitoterápico).

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do produto, conforme aprovado no registro ou notificação.

**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?**

Aplicar uma fina camada, XXX vezes ao dia. (O produto deve estar padronizado de forma a conter 1,6 a 5,0 mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos por 100 g ou 0,8 a 1,0 mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos por ml da forma farmacêutica).

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

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expressas, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo;
- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;
- orientações para cada alegação de uso nos casos de posologias distintas;
- orientações para uso adulto e/ou pediátrico, de acordo com o aprovado no registro ou notificação; e
- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

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

Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

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

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

A planta fresca pode produzir dermatite de contato, mas existem poucos casos relatados de sensibilização cutânea e dermatite causadas pelo produto (ESCOPE, 1997; MASSON, 1998).

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.\\_\\_\\_\\_\\_](http://www._____.br), ou para a Vigilância

Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

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

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto às medidas preventivas que amenizam o dano até a obtenção do socorro, quando aplicável.

**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.**

Quando não se têm relatos de casos de superdose, deve-se incluir a frase em negrito: Não há casos de superdose relatados.

### **DIZERES LEGAIS**

Inserir a sigla "MS" mais o número de registro no Ministério da Saúde, quando se tratar de produto tradicional fitoterápico registrado, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Inserir, quando se tratar de produto tradicional fitoterápico notificado, a seguinte frase: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº XX/XXXX", completando com o número da Resolução vigente, sucedido pelo ano de sua publicação.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro ou notificação.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro ou notificação no Brasil.

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro ou notificação.

Inserir a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro ou notificação.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro ou notificação, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por: ou Notificado por:" antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o produto for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro ou notificação.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do produto, quando ela diferir da empresa titular do registro ou notificação, ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por: ou Notificado por:" ou "Importado por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro ou notificação;

Informar, se descrito na embalagem do produto, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do produto, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por: ou Notificado por:" antes dos dados da detentora do registro ou notificação.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro ou notificação, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e

comercialização do produto, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

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

Venda proibida ao comércio. (para os produtos com destinação institucional).

**Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em (dia/mês/ano) (informando a data de publicação do respectivo Folheto Informativo no Bulário Eletrônico com o qual o folheto foi harmonizado e/ou atualizado)**

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

BARANOV VON AP. Calendula – wie ist die wirksamkeit bei verbrennungen und verbrühungen? *Dtsch Apotheker Zeitung* 1999; 139: 2135–8.

BLUMENTHAL M, BUSSE WR, GOLDBERG A, et al. *The Complete German Commission E Monographs – Therapeutic Guide to Herbal Medicines*. Austin, TX: American Botanical Council; Boston: Integrative Medicine Communication; 1998; 201.

BRUYNZEEL DP, VAN KETEL WG, YOUNG E, VAN JOOST T, SMEENK G Contact sensitization by alternative topical medicaments containing plant extracts. *Contact Dermatitis*.1992. 27(4): 278-279.

ESCOP Monographs. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. 1997.

MASSON. *Vademécum de Prescripción: plantas medicinales*. 3º ed. Barcelona, 1998.

FLEISCHNER AM. Plant extracts: To accelerate healing and reduce inflammation. *Cosmet Toilet*.1985; 100: 45.

MICROMEDEX. Acesso em 19/09/2007.

MILLS S, BONE K. *The essential guide to herbal safety*. St. Louis.Elsevier Inc; 2005; 309-11.

NEWALL CA, ANDERSON LA, PHILLIPSON JD. *HERBAL MEDICINES – A Guide for Health-Care Professionals*. London: The Pharmaceutical Press; 1997; 58-9.

PATRICK KFM, KUMAR S, EDWARDSON PAD, HUTCHINSON JJ. Induction of vascularisation by an aqueous extract of the flowers of *Calendula officinalis* L. the European marigold. *Phytomed*, 1996; 3 (1): 11-8.

PDR. *Physicians Desk Reference for Herbal Medicines*. 2ª ed. 2000.

SHAPARENKO BA. On use of medicinal plants for treatment of patients with chronic suppurative otitis. *Zh Ushn Gorl Bolezn* 1979; 39: 48–51.

WILKOMIRSKI, B. *Phytochemistry* 24, 3066. 1985.