

SOSSEG®

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.

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos de 260 mg - embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato hidroetanólico seco das flores de *Passiflora incarnata* L.

..... 260 mg (padronizado em 5% de flavonoides totais expressos em vitexina). Equivalente a 13 mg de flavonoides totais expressos em vitexina.

Excipiente*..... q.s.p. 1 comprimido (*celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, glicerol monocaprilocaprato, laurilsulfato de sódio, corante laca alumínio amarelo nº 10, corante laca alumínio azul indigo carmin FDC nº 2).

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Sosseg® é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios da ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Sosseg® 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. (VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN, 1998)

Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Durante o uso, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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.

Sosseg® 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 (ESCOP, 1996). **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** (ESCOP, 1996).

Sosseg[®] 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 (BRINKER, 2001).

O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (NEWALL, 1996).

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 Sosseg[®].

Sosseg[®] 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.

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

Mantenha o produto à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Sosseg[®] 260 mg são verdes, circulares, biconvexos e lisos.

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

Ingerir 2 comprimidos revestidos de 260 mg, duas vezes ao dia. (A dose diária é de 52 mg de flavonoides totais calculados como vitexina).

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

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Caso haja esquecimento da ingestão da 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).

FOLHETO INFORMATIVO

PACIENTE



Em casos de eventos adversos, notifique 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.

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

II - DIZERES LEGAIS

MS - 1.4381.0264

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG: 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo – SP

CEP: 01228-200

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SAC: 0800 704 46 47

www.cimedremedios.com.br



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

FOLHETO INFORMATIVO

PACIENTE



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/03/2021	1099631/21-1	10649 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERÁPIC O - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)	22/03/2021	1099631/21-1	10649 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERÁPIC O - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)	24/05/2021	1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?	VP/VPS	260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 8 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 8 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 12 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 12 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR 20 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 20 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 32 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR 32

FOLHETO INFORMATIVO

PACIENTE



									260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 40
									260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 40
									260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR 60
									260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 60
									260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 120
									260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 120

FOLHETO INFORMATIVO

PACIENTE



28/07/2021	2943948/21-7	10665 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERAPIC O - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	28/07/2021	2943948/21-7	10665 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERAPIC O - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	28/07/2021	INCLUSÃO INICIAL DE FOLHETO INFORMATIVO	VP/VPS	260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 8 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 8 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 12 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 12 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR 20 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 20 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 32 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR 32 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 40
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	--	--------	---

FOLHETO INFORMATIVO

PACIENTE



									260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 40 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR 60 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 60 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 120 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 120
13/08/2021	3179331/21-6	10681 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERAPIC O - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2021	3179331/21-6	10681 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERAPIC O - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2021	VP/VPS 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE RODUTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR 20 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 20

FOLHETO INFORMATIVO

PACIENTE

The logo for CIMED, consisting of the word "CIMED" in a bold, black, sans-serif font, centered within a yellow rectangular background.

18/01/2022	---	10681 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERAPIC O - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2022	---	10681 - PRODUTO TRADICIONA L FITOTERAPIC O - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2022	Dizeres legais	VP/VPS	260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR 20 260 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 20
------------	-----	---	------------	-----	---	------------	----------------	--------	---