

# Calman

*Passiflora incarnata* L.  
*Crataegus oxyacantha* L.  
*Salix alba* L.

FITOTERÁPICO



## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

**Comprimidos Revestidos** - caixa com 20 comprimidos revestidos  
**Líquido** (solução oral) - frasco com 100ml  
**USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO**

## COMPOSIÇÃO

**Comprimidos Revestidos** - cada comprimido revestido contém:

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Extrato seco de <i>Passiflora incarnata</i> L. | 0,100g |
| Extrato seco de <i>Crataegus oxyacantha</i> L. | 0,030g |
| Extrato seco de <i>Salix alba</i> L.           | 0,100g |

Excipientes: dióxido de silício, lactose, estearato de magnésio, glicolato amido sódico, talco BL-1 magnésio, polissorbito 80, polietilenglicol, dióxido de titânio, corante, copolímero ácido metacrilico, simeticona, trietilcitrate, álcool isopropílico, acetona, água de osmose.

**Líquido** (solução oral) - cada 5ml (1 copo medida) contém:

|                                                  |        |
|--------------------------------------------------|--------|
| Extrato fluido de <i>Passiflora incarnata</i> L. | 0,50ml |
| Alcoolato de <i>Crataegus oxyacantha</i> L.      | 0,35ml |
| Extrato mole de <i>Salix alba</i> L.             | 0,250g |

Excipientes: açúcar, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, água de osmose e corante caramelo.

Nomenclatura botânica e partes das plantas utilizadas:  
*Passiflora incarnata* L. (Passifloraceae), flores e folhas  
*Crataegus oxyacantha* L. (Rosaceae), flores e folhas  
*Salix alba* L. (Salicaceae), casca

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Devido à associação da *Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L., **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) possui um efeito calmante leve indicado nos quadros de ansiedade e distúrbios do sono. A *Crataegus oxyacantha* L. possui um efeito de relaxamento sobre a musculatura lisa, com isto, **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) pode ser usado nos casos de enurese noturna e como coadjuvante nos casos de hipertensão leve.

**CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO:** O medicamento deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, da umidade, da luz e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação.  
Verifique a data de fabricação no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

**GRAVIDE E LACTAÇÃO:** Não há estudos conclusivos do uso dessas plantas em gestantes ou lactantes, sendo assim, deve-se evitar o uso deste produto nestas condições. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO/INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO:** Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) é bem tolerado e as reações adversas são raras. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:** Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.). O uso de outros medicamentos com ação sedativa deve ser submetido à orientação médica.

**CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:** **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) está contraindicado a pacientes com alergia aos componentes de sua formulação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: A APRESENTAÇÃO LÍQUIDO CONTÉM AÇÚCAR.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### PROCESSO DE REVESTIMENTO:

Os comprimidos de **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) são revestidos por processo tecnológico

moderno (film-coating) e programado para desintegrarem, dissolverem e serem absorvidos no duodeno com um aproveitamento máximo de seus princípios ativos.

**CARACTERÍSTICAS:** **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) é constituído por extratos de três plantas medicinais que eram tradicionalmente usadas de forma isolada.

**Ação Farmacológica global de CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.): Os três componentes fitoterápicos presentes em **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) dão à sua composição um equilíbrio que lhe propicia um melhor efeito farmacológico.

**Sedação:** O efeito sedativo de cada um dos componentes se somam para produzir um sono muito próximo do fisiológico.

**Controle da Enurese:** O efeito anticolinérgico da *Passiflora incarnata* L. somado à diminuição do fluxo plasmático renal causado pela *Crataegus oxyacantha* L., induz a uma maior capacidade vesical para um reduzido volume urinário final.

**\**Passiflora incarnata* L.**

Conhecida popularmente por maracujá silvestre, possui como substância ativa principal a *Passiflorina* ou *Armano*. Desta última substância se originam outros princípios ativos: *Amina* e o *Armol*.

**Ações no SNC:** Atua à nível da medula espinhal, provavelmente por interação com os receptores das endorfinas naturais, diminuindo os estímulos externos que chegam ao SNC. Atua eficazmente na insônia e na hiperexcitabilidade nervosa induzindo um sono próximo ao sono fisiológico. O despertar após o uso da *Passiflora* é rápido e completo. Não causa depressão psíquica e a lentidão dos reflexos comuns aos hipnóticos e tranquilizantes (maiores ou menores).

**Ações no Sistema Nervoso Parassimpático:** Tem ação anticolinérgica, bloqueando os efeitos da *acetilcolina* sobre a musculatura lisa intestinal. Esta ação atropínica pode aumentar a capacidade vesical e retardar o reflexo de micção. Além disso, este bloqueio muscarínico pode ser útil na proteção do broncoespasmo de origem colinérgica.

**\**Crataegus oxyacantha* L.**

Conhecido também como Espinheiro alvar, atua em diversos sistemas do organismo humano.

**Ações no Sistema Nervoso Simpático:** Tem ação simpática que dependendo da dose administrada pode produzir um efeito comparável a uma simpatectomia. Tem ação vasodilatadora direta, pois, este efeito se manifesta mesmo quando o nervo vago está bloqueado. A ação simpática pode influenciar a motilidade intestinal produzindo um aumento do número de evacuações, favorecendo algumas vezes o aparecimento de fezes líquidas.

**Efeitos cardiovasculares:** Tem ação cronotrópica e dromotrópica negativa nas fibras musculares cardíacas, apresentando sinergismo potencial com os digitálicos. Tem, portanto, uma ação bradicardizante e coronária dilatadora, podendo melhorar o rendimento cardíaco.

**Efeito no Fluxo Plasmático Renal:** Produz uma diminuição do fluxo plasmático renal, o que pode acarretar uma baixa taxa de filtração glomerular, reduzindo o volume urinário final, favorecendo a retenção líquida poucas horas após sua administração.

**Efeitos no SNC:** Tem ação sedativa sobre o SNC, o que auxilia o controle da hipertensão associada a componentes emocionais importantes.

**\**Salix alba* L.**

O Salgueiro alvar ou Salgueiro branco tem como princípios ativos a *Salicina* e a *Saligenina* que possuem identidade química incontestável com o ácido salicílico.

**Ações periféricas:** Tem ação analgésica, antipirética e antiinflamatória provavelmente por bloqueio da produção de prostaglandinas.

**Ações no SNC:** Permite um controle da hiperexcitabilidade nervosa. **Ações antiespasmódicas:** É útil no tratamento das cólicas, principalmente, daquelas que se originam por uma liberação de prostaglandinas, no caso das dismenorrias.

**INDICAÇÕES:** Ansiedade, distúrbios comportamentais do sono na criança, distúrbios neurovegetativos, enurese de origem não orgânica, hipertensões leves, insônias crônicas.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Apesar de ser um produto fitoterápico, **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) pode levar a um quadro de sonolência. Pacientes que irão dirigir ou operar máquinas devem ter maior cautela no desenvolvimento de tais atividades.

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: A APRESENTAÇÃO LÍQUIDO CONTÉM AÇÚCAR.**

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** O uso de **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.) concomitante a outros medicamentos com ação sedativa deve ser feito somente sob supervisão médica. Não administrar juntamente com bebidas alcoólicas.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** Não são conhecidos, até o momento, relatos de casos de contra-indicações relacionadas ao produto.

**REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:** Ainda não é conhecido o padrão de reações adversas. Não há relatos de alterações em exames laboratoriais causados por **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.), porém devido à presença de *Salicina* deve-se cogitar possíveis alterações na coagulação sanguínea.

### POSOLÓGIA:

**Comprimidos Revestidos**

- **Crianças maiores que 5 anos:** 1 comprimido revestido, 1 ou 2 vezes ao dia.

- **Adultos:** insônia e irritabilidade leve: 1 a 2 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia.

- **Estados depressivos acentuados e insônia rebelde:** 2 a 4 comprimidos revestidos, 1 ou 2 vezes ao dia.

**Líquido (solução oral)**

- **irritabilidade e insônia**

- **Lactentes:** 2,5ml, 1 ou 2 vezes ao dia.

- **Crianças de 2 a 5 anos:** 5ml, 1 ou 2 vezes ao dia.

- **Crianças maiores de 5 anos:** 10ml, 1 ou 2 vezes ao dia.

- **Adultos e adolescentes:** 15ml a 20ml, 1 ou 2 vezes ao dia.

**SUPERDOSAGEM:** Não há relatos de superdosagem com o uso de **CALMAN** (*Passiflora incarnata* L., *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L.). Em caso de ingestão acidental proceder lavagem gástrica e administração de eméticos.

**PACIENTES IDOSOS:** Até o momento, não há relatos de reações adversas em pacientes acima de 65 anos.

**"MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS."**

**Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO**

**M.S. 1.1861.0017 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva • CRF-SP nº 37.152**

**Ativos Farmacêutica Ltda.**

Rua Fonte Médica, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (0xx19) 38498600

AtivosLine - 0800 551 767 • <http://www.ativos.com.br> • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira - r.05.8 - 10.273