



QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas:

Não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas.

“ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO”

“PRODUTO FITOTERÁPICO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS E DA TOXICIDADE. O USO DESTA PRODUTO ESTÁ BASEADO EM INDICAÇÕES TRADICIONAIS”

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não se conhece casos de ingestão exagerada desse tipo de produto. É razoável assumir que os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte devem ser empregados.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original e deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0440.0030

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dra. Lauren Lobo Lustosa - CRF-SP - nº 27.944

Atendimento ao Consumidor: 0800-17-7003



INSTITUTO TERAPÊUTICO DELTA LTDA
Estrada do Capovilla, 129
Distrito Industrial - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

CALMAPAX



Passiflora incarnata (maracujá)

Erythrina mulungu (mulungu)

Matricária chamomilla (camomila)

Melissa officinalis (erva-cidreira)

PRODUTO FITOTERÁPICO

FORMAS FARMACÊUTICAS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: Cartucho com 20 comprimidos revestidos.

Solução oral: frascos com 100 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de maracujá (<i>Passiflora incarnata</i>).....	0,1g
Extrato seco de mulungu (<i>Erythrina mulungu</i>).....	0,05g
Extrato seco de camomila (<i>Matricária chamomilla</i>).....	0,05g
Excipientes (Lactose, Estearato de magnésio, Dióxido de titânio, Polietilenoglicol, Talco, Eudragit, Celulose, Isopropanol, Croscarmellose Sódica, Celulose Microcristalina, Dióxido de Silício, Água purificada) q.s.p.....	1 comprimido

Cada colher de chá (5 mL de solução) contém:

Tintura de maracujá (<i>Passiflora incarnata</i>).....	1,00 mL
Tintura de mulungu (<i>Erythrina mulungu</i>).....	0,50 mL
Tintura de camomila (<i>Matricária chamomilla</i>).....	0,50 mL
Alcoolatura de erva cidreira (<i>Melissa officinalis</i>).....	1,00 mL
Excipientes (Metilparabeno, Sacarina, Corante caramelo, Sacarose e Água purificada) q.s.p.....	5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CALMAPAX possui em sua fórmula fitoterápicos popularmente conhecidos como Maracujá, Mulungu, Erva-cidreira e Camomila que atuam no sistema nervoso autônomo com efeito sedativo suave, usado no combate das excitações nervosas, histerismos e



neurastenia. Provoca sono natural, sem produzir depressão nervosa, indicado nas insônias. O paciente sob ação de CALMAPAX conserva integralmente sua lucidez, sua faculdade de pensar, falar e agir, conservando boa disposição.

PORQUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Sua indicação é como sedativo suave e reequilibrador das distonias neuro-vegetativas, nos estados de angústia, insônias nervosas, stress, e na ansiedade dos cardiopatas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência de contraindicações.

Advertências e Precauções

Produto fitoterápico em estudo para avaliação científica das indicações terapêuticas e da toxicidade. O uso deste produto está baseado em indicações tradicionais.

Gravidez e lactação

O uso do produto durante a gravidez e período de lactação fica a critério médico.

Pacientes Idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que respeitadas as condições gerais do paciente. Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Principais interações medicamentosas:

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com CALMAPAX. O uso de outros medicamentos com ação sedativa deve ser submetido à orientação médica.

“NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS”

“INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS”

“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO”

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspectos físicos e características organolépticas:

Solução: Líquido límpido, castanho, homogêneo e com odor característico.

Comprimido: comprimido bege revestido de coloração branca, circular, biconvexo, com aspecto uniforme.

Posologia:

Comprimidos revestidos

- Crianças maiores que 5 anos: 1 comprimido, 1 a 2 vezes ao dia.
- Adultos:
Distonias neuro-vegetativas: 1 a 2 comprimidos revestidos antes das refeições.
Insônia: 1 a 2 comprimidos revestidos ao deitar.
Depressões nervosas: 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia.

Solução oral

Irritabilidade e Insônia:

- Lactentes: 2,5mL, 1 ou 2 vezes ao dia, diluída em água
- Crianças de 2 a 5 anos: 5mL, 1 ou 2 vezes ao dia, diluída em água
- Crianças maiores de 5 anos: 10mL, 1 a 2 vezes ao dia, diluída em água
- Adultos e adolescentes: 15mL a 20mL, 1 a 2 vezes ao dia, diluída em água

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO DENTISTA”

“NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO”

“ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO”