Piascledine® 300

Persea gratissima

Glycine max

Extrato insaponificável de abacate e soja

FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas - caixa com 15 ou 30 cápsulas.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato de óleo insaponificável de abacate e soja ..... 300,0 mg

(Insaponificável de abacate ..... 100,0 mg; Insaponificável de soja ..... 200,0 mg)

Excipientes: hidroxitolueno butilado, dióxido de silício, q.s.p. ..... 1 cápsula

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: PIASCLEDINE® 300 estimula a recuperação dos tecidos conjuntivos e sua ação é mais efetiva nos casos de dores provocadas por artrose.

Cuidados de armazenamento: as cápsulas de PIASCLEDINE® 300 devem ser mantidas na embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e protegido da luz.

Prazo de validade: não utilize medicamento com a validade vencida. Observe o prazo de validade impresso na embalagem. PIASCLEDINE® 300 tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Gravidez e lactação: informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Não se recomenda o uso de PIASCLEDINE® 300 durante a gravidez ou amamentação.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Tome sempre a cápsula de PIASCLEDINE® 300 com um copo de água e junto com uma refeição. Não mastigue nem abra a cápsula.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. O tratamento pode perdurar por até 6 meses e deve ser seguido conforme as instruções do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Raramente, podem ocorrer eructações com odor de gordura, podendo ser evitadas ao tomar a cápsula durante a refeição. Foram relatados casos raros de reações de hipersensibilidade e casos extremamente raros de aumento de enzimas hepáticas no sangue, tais como: transaminases, fosfatase alcalina e gama glutamiltransferase. Também podem ocorrer alterações gastrintestinais, como diarréia e dor epigástrica (freqüência desconhecida).

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

Ingestão concomitante com outras substâncias: não há dados sobre a interação do produto com outras drogas; portanto, durante o tratamento com PIASCLEDINE® 300, tome somente os medicamentos prescritos por seu médico.

Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. PIASCLEDINE® 300 não deve ser usado durante a gravidez e a lactação. PIASCLEDINE® 300 é contra-indicado nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Nomenclatura Oficial

Abacate

Gênero: *Persea*

Espécie: *gratissima*

Variedades utilizadas: *Fuerte* e *Hass*

Autor do binômio: *Gaernt*

Família: *Lauraceae*

Soja

Gênero: *Glycine*

Espécie: *max*

Variedades utilizadas: *Altona* e *Swift*

Autor do binômio: *(L.) Merril*

Família: *Leguminosae (Fabaceae)*

PIASCLEDINE® 300 é um composto de óleos insaponificáveis de abacate *(Persea gratissima)* e de soja *(Glycine max)*, extraídos do fruto e das sementes dessas plantas, respectivamente, através do processamento dessas partes. Essa mistura consiste ainda em constituintes não glicéricos, como triterpenos e álcoois alifáticos, carotenóides,

fitosteróis e tocoferóis.
Esses insaponificáveis comprovaram ser eficientes em osteoartroses dolorosas, nas quais diminuíram o curso da doença.
Osteoartrose - PIASCLEDINE® 300 pertence ao grupo das Drogas Sintomáticas de Ação Lenta para o Tratamento das Osteoartroses (*Symptomatic Slow-Acting Drugs for Treatment of Osteoarthritis* - SYSADOA).
O tratamento das osteoartroses busca diminuir o processo de destruição articular e, particularmente, da degradação da cartilagem. O efeito benéfico de PIASCLEDINE® 300 sobre a cartilagem, demonstrado em estudos *in vitro* e *in vivo*, deve-se a sua ação condroprotetora e condroestimulante.
In vitro, PIASCLEDINE® 300 inibe a degradação dos proteoglicanos no tratamento agudo. O estímulo da síntese e da secreção de proteoglicanos pelos condrócitos osteoartrósicos foi observado em tratamentos a longo prazo. Após a administração de dose única das frações isoladas, o óleo insaponificável de soja mostrou ter ação preponderante. Entretanto, quando administrado em doses repetidas, o óleo insaponificável de abacate demonstrou um efeito maior sobre a síntese de proteoglicanos. A combinação dos dois compostos permite a ação complementar entre ambos.
PIASCLEDINE® 300 conduz a um aumento de 20% a 80% na síntese de colágeno pelos sinoviócitos e pelos condrócitos articulares, respectivamente. Ao mesmo tempo, PIASCLEDINE® 300 diminui em cerca de 50% a atividade da colagenase, enzima degradativa da cartilagem. Além disso, o produto interfere no efeito deletério da interleucina-1 nos condrócitos. A interleucina-1 exerce um importante papel na destruição da cartilagem articular. A atividade colagenolítica dessa citoquina é reduzida pelo PIASCLEDINE® 300 e, portanto, ao impedir o efeito da interleucina-1, PIASCLEDINE® 300 permite a restauração da produção normal de colágeno e da malha de tecido conjuntivo.
O tratamento deve ter a duração de 3 a 6 meses e o seu efeito persiste por até 2 meses após o tratamento.

INDICAÇÕES
PIASCLEDINE® 300 é indicado:
- No tratamento dos quadros dolorosos de artrose de quadril e joelho;
- Como coadjuvante do tratamento das periodontites e gengivites.

CONTRA-INDICAÇÕES
Nos casos de hipersensibilidade aos constituintes do produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Gravidez e amamentação
Não existem estudos disponíveis sobre o uso de PIASCLEDINE® 300 em mulheres grávidas. Portanto, não se recomenda a sua utilização durante a gravidez e amamentação.
Pediatria
Não se recomenda o uso em crianças, pois não há estudos em pediatria.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não há dados sobre a interação do produto com outras drogas.

REAÇÕES ADVERSAS
Podem ocorrer, raramente, eructações com odor lipídico que podem ser evitadas com a ingestão da cápsula durante a refeição. Reação adversa rara: hipersensibilidade. Reações extremamente raras: aumento das enzimas hepáticas no sangue, tais como: transaminases, fosfatase alcalina e gama glutamiltransferase. Alterações gastrintestinais: diarréia e dor epigástrica (freqüência desconhecida).

POSOLOGIA
1 cápsula de PIASCLEDINE® 300 ao dia, junto à refeição. A cápsula deve ser ingerida inteira, com um copo cheio de água. Não mastigue nem abra a cápsula.
O tratamento deve perdurar por 3 a 6 meses nos casos de osteoartroses e por 1 a 3 meses nos casos de periodontopatias.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM
Não há dados disponíveis sobre a administração de sobredose do produto. Nesses casos podem ocorrer náuseas e o paciente deve ser monitorado quanto às reações gastrintestinais.

PACIENTES IDOSOS
Deve-se manter os mesmos cuidados recomendados para pacientes adultos.

Reg. MS-1.0082.0144

Farm. Resp.: Dr. Rogério M. Massonetto - CRF-SP nº 22.965

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Nº de lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho e/ou rótulo.

1045412

Fabricado por: Laboratoires Expanscience
Rue des Quattre Filles, 28230 - Epernon - França
Embalado e distribuído por:

SOLVAY Solvay Farma

SOLVAY FARMA LTDA.
Rua Salvador Branco de Andrade, 93
Taboão da Serra - SP - Indústria Brasileira
CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC
0800-0141500
www.solvayfarma.com.br