PRASILENCE®

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
COMPRIMIDO REVESTIDO
Maracujá, *Passiflora incarnata* L. 360 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Prasilence®
Maracujá, *Passiflora incarnata* L.

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.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES
Forma farmacêutica: Comprimido revestido.
Via de administração: Oral.
Apresentações: Comprimido revestido 360 mg/comp. rev.: Cartucho contendo 20, 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
extrato hidroetanólico seco de folhas de *Passiflora incarnata* L. (maracujá) …..... 360 mg*
(padronizado em 3,7% de flavonoides totais expressos em vitexina)
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, óxido de ferro amarelo, bicarbonato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio e croscarmelose sódica.
*Equivalente a 13,32 mg de flavonoides totais expressos em vitexina/comprimido revestido.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
Este produto é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?
Este produto 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.
Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.
Este produto 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.
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.

Este produto 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.

O uso deste produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo.
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.
CONTÉM corante.
Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e oxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30ºC). Proteger da luz e da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.
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.
Prasilence® comprimido revestido é um comprimido oblongo de cor amarela isento de partículas estranhas.
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/ USO INTERNO
Ingerir 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas (a dose diária é de 39,96 mg a 79,92 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).
Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.
Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?
Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem 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 da 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal Anvisa.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1717. 0078

Registrado e produzido por:
PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte
CEP: 32.689-322 - Betim - MG
CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Este folheto Informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/08/2017	1778938/17-9	10688 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Registro de Medicamento	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPS	360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
22/07/2019	0639255/19-5	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	-	-	-	-	Inclusão da apresentação de 20 comprimidos.	VP/VPS	360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
02/10/2020	3383836/20-4	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	-	-	-	-	Atualização	VP/VPS	360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
21/06/2021	2402471/21-6	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	-	-	-	-	Atualização	VP/VPS	360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
18/07/2022	4438764/22-0	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO -	-	-	-	-	- Correção da descrição IFAV conforme RDC nº 26/2014 - art. 57 -	VP/VPS	360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

		Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12					inciso II - nomenclatura popular, seguida da nomenclatura botânica; - Melhoria na descrição da Apresentação; - Melhoria na descrição da Composição, conforme RDC nº 26/2014 - art. 57 - inciso III; - Atualização da descrição das características físicas e organolépticas do comprimido revestido do item 5; - Melhoria na descrição da posologia no item 6, conforme Anexo IV da RDC nº 26/2014 e Folheto Padrão Anvisa; - Melhoria na descrição do item 7; - Atualização do RT/CRF; - Retirada da frase "Registrado por" que ficava acima da razão social.		360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
28/01/2025	0128488/25-5	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Notificação de alteração de folheto	-	-	-	-	- Inclusão das frases de alerta nos itens 3 e 4. - Todas as demais alterações requeridas pela RDC 768/2022.	VP/VPS	360 MG COM VER CT BL AL PLAS TRANS X 20 360 MG COM VER CT BL AL PLAS TRANS X 30 360 MG COM VER CT BL AL PLAS TRANS X 60

		informativo – publicação no Bulário RDC 60/12							
03/06/2025	Gerado após peticionamento	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 4, 5, 6, 8 e 9	VP/VPS	360 MG COM VER CT BL AL PLAS TRANS X 20 360 MG COM VER CT BL AL PLAS TRANS X 30 360 MG COM VER CT BL AL PLAS TRANS X 60

PRASILENCE®

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
SOLUÇÃO ORAL
Maracujá, *Passiflora incarnata* L. 71,5 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Prasilence®
Maracujá, *Passiflora incarnata* L.

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.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES
Forma farmacêutica: Solução oral.
Via de administração: Oral.
Apresentações: Solução oral 71,5 mg/mL: Cartucho contendo frasco plástico âmbar de 100 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oral contém:
extrato hidroetanólico seco de folhas de *Passiflora incarnata* L. (maracujá) ..... 71,5 mg*
(padronizado em 3,7% de flavonoides totais expressos em vitexina)
excipientes q.s.p …..... 1 mL
Excipientes: sorbitol, glicerol, metilparabeno, aroma de erva cidreira, sucralose, propilparabeno e água purificada.
*Equivalente a 2,65 mg de flavonoides totais expressos em vitexina/mL.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
Este produto é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?
Este produto 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.
Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

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.
Atenção: Contém Sorbitol
CONTÉM edulcorante
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30ºC). Proteger da luz e da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.
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.
Após aberto, válido por 24 meses.
Prasilence® solução oral é um líquido turvo de cor marrom, com sabor adocicado e característico de maracujá e odor característico de aroma de erva cidreira.
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/ USO INTERNO
Ingerir 5 mL (1 colher de chá) a 10 mL (2 colheres de chá), 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas (a dose diária é de 39,75 mg a 79,5 mg de flavonoides totais expressos em vitexina).
Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?
Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem 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).
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal Anvisa.

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.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.1717. 0078

Registrado e produzido por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte
CEP: 32.689-322 - Betim - MG
CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Este folheto Informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/08/2017	1778938/17-9	10688 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Registro de Medicamento	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPS	71,5 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML
02/10/2020	3383836/20-4	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	-	-	-	-	Atualização	VP/VPS	71,5 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML
21/06/2021	2402471/21-6	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	-	-	-	-	Atualização	VP/VPS	71,5 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML
18/07/2022	4438764/22-0	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Correção da descrição IFAV conforme RDC nº 26/2014 - art. 57 - inciso II - nomenclatura popular, seguida da nomenclatura botânica; - Melhoria na descrição da Apresentação; - Melhoria na	VP/VPS	71,5 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML

							descrição da Composição, conforme RDC nº 26/2014 - art. 57 - inciso III; - Atualização da descrição das características físicas e organolépticas da solução oral do item 5; - No item 5 corrigir a frase “Após aberto, válido por 2 anos.” para “Após aberto, válido por 24 meses.”; - Melhoria na descrição da posologia no item 6, conforme Anexo IV da RDC nº 26/2014 e Folheto Padrão Anvisa; - Melhoria na descrição do item 7; - Atualização do RT/CRF; - Retirada da frase “Registrado por” que ficava acima da razão social.		
27/01/2025	0128488/25-5	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão das frases de alerta nos itens 3 e 4. - Todas as demais alterações requeridas pela RDC 768/2022.	VP/VPS	71,5 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML

03/06/2025	Gerado após o peticionamento	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 4, 5 ,6, 8 e 9	VP/VPS	71,5 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML