CANABIDIOL HERBARIUM
20 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Solução oral – Canabidiol (20 mg/mL) - Embalagem com 1 frasco contendo 30 mL.
Acompanha seringa dosadora e adaptador para o frasco.

Produto à base de Cannabis

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
Canabidiol.....20 mg*
Veículo q.s.p ..... 1 mL
Excipientes: triglicerídeos de cadeia média e vitamina E dl-alfa tocoferol.
*contém menos de 0,04 mg (0,2%) de THC.
Sabor característico.
O Canabidiol HERBARIUM 20 mg/mL é um produto à base de Cannabis, que contém 20 mg/mL de Canabidiol e menos de 0,2% de tetraidrocanabinol (THC).
A administração do produto deve ser feita por via oral e a dose deve ser ajustada, podendo variar entre pacientes, conforme orientação médica.

COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?
O exato mecanismo de ação ainda não foi completamente elucidado. A literatura sugere que o CBD possa atuar sobre o sistema endocanabinoide, além de modular vários sistemas de sinalizações não endocanabinoides. Não é claro quais destes mecanismos são responsáveis pelos efeitos clínicos ou outros efeitos do CBD.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso de Canabidiol HERBARIUM 20 mg/mL.
Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.
Este produto é contraindicado para uso de mulheres durante a gestação e a lactação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?
O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz.
Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.
Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados. Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança.
Há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica.
Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica. Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.
Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do uso do produto ou após o seu término.

Interação medicamentosa
O canabidiol pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, tais como clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Portanto é recomendado o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepilépticos administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos.
O uso concomitante de produtos de Cannabis com outros depressores do sistema nervoso central ou com bebidas alcoólicas deve ser evitado.
O canabidiol deve ser administrado com cautela em pacientes em uso de contraceptivos orais.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?
Cuidados de conservação
Canabidiol HERBARIUM 20 mg/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).
Proteger da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use este produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 90 dias.

Características físicas
Canabidiol HERBARIUM 20 mg/mL apresenta-se na forma de uma solução oral oleosa límpida, de coloração levemente amarelada a rósea/salmão e sabor característico.

Características organolépticas
Cheiro (odor) e sabor característicos.
Antes de usar, observe o aspecto deste produto.
Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

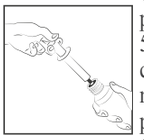
Descarte do produto de Cannabis
O descarte do produto de Cannabis não utilizado e/ou com data de validade vencida, no meio ambiente, deve ser minimizado. O produto de Cannabis não deve ser descartado no esgoto, no vaso sanitário ou em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte mais próximo.

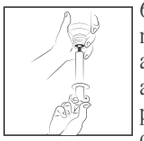
CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

Modo de uso

Canabidiol HERBARIUM 20 mg/mL deve ser administrado por via oral com o auxílio da seringa. A seringa é de uso exclusivo para administração de Canabidiol HERBARIUM 20 mg/mL e não deve ser utilizada para administração de outros produtos. O manuseio da seringa deve ser feito somente por adultos.

Para administrar este produto:





1. Gire a tampa no sentido anti-horário.
2. Coloque o adaptador no bocal do frasco, verificando se o adaptador do frasco está totalmente inserido.
3. Com o êmbolo totalmente para baixo, encaixe a seringa dosadora no orifício do adaptador.
4. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe lentamente o êmbolo da seringa até preencher a seringa com o volume correspondente à dosagem prescrita pelo médico.
5. Quando a seringa apresentar a dose correta do produto, mantenha a seringa no adaptador e volte o frasco para a posição inicial.
6. Coloque a ponta da seringa diretamente na boca e empurre suavemente o êmbolo até que todo o produto na seringa seja administrado. Jamais direcione o produto para a região da garganta, pois pode ocasionar asfixia.
7. Tampe o frasco sem retirar o adaptador.
8. Para que o produto possa ser utilizado após aberto, tampe o frasco adequadamente e o mantenha em lugar fresco, seco e ao abrigo da luz.

Nota 1: Não remova o adaptador do frasco depois de inserido.
Nota 2: Em caso de bolhas de ar na seringa, mantenha o frasco de cabeça para baixo e pressione o êmbolo para que todo o líquido escoe de volta para o frasco. Repita este processo até que as bolhas de ar sejam eliminadas.

Limpeza após o uso

1. Após a administração do produto, lave a seringa com água e detergente neutro.
2. Com o auxílio de um copo, preenchido com água e detergente neutro, limpe a seringa. Utilizando o êmbolo, aspire e expulse o líquido para fora da seringa.
3. Remova o êmbolo do corpo da seringa e enxague as duas partes com água potável.
4. Retire a água extra do êmbolo e do corpo da seringa e deixe secar em temperatura ambiente.

Nota 3: Antes do próximo uso, verifique se a seringa está completamente seca.

Posologia

A posologia do Canabidiol HERBARIUM 20 mg/mL pode variar de acordo com características e gravidade da patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica.

Em caso de interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente. Porém, se a retirada for necessária devido a um evento adverso, a descontinuação rápida pode ser considerada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Caso haja esquecimento da administração de uma dose, consulte o seu médico sobre como proceder.

QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos descritos na literatura científica em estudos com produtos de Cannabis são: sonolência, sedação, insônia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, agitação, agressividade, fadiga, astenia, reações de hipersensibilidade na pele e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.

Em casos de eventos adversos, informar a empresa, profissional prescritor e/ou ainda notificar 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

O produto deve ser administrado exclusivamente por via oral, podendo haver sérios riscos ao paciente o uso por outra via.

O tratamento da superdose é sintomático, sendo que a dose deve ser diminuída ou a administração interrompida.

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.

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção de receita.

Nº AS: 1.1860.0106

Farmacêutica Resp.: Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

Detentora da Autorização Sanitária e Fabricante:
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.
Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO
0800 723 8383
www.herbarium.com.br