

PASSINERUAL

PASSIFLORA ELIXIR

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.-

Lea todo el prospecto antes de empezar a usar este producto: Este producto puede obtenerse sin prescripción médica, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe utilizar con cuidado este producto para obtener los mejores resultados.

COMPOSICIÓN:

Cada 5 ml contienen: Extracto Blando Passiflora 2,00 g Expresado como Flavonoides totales vitexina 0.080 g

Vehículo: Sacarosa, Color Caramelo, Etanol, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monohidrato, agua purificada.

VIA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACION:

VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

INDICACIONES:

Para el alivio de los síntomas ocasionados por estados de ansiedad, tensión emocional y el insomnio nervioso.

CONTRAINDICACIONES:

- Su uso durante el embarazo y la lactancia no es recomendado.
- No utilizarlo en concomitancia con otros tranquilizantes especialmente con benzodiazepínicos, barbitúricos ni alcohol, ni con inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (MAO).
- A grandes dosis puede producir mareos, confusión, coordinaciones irregulares.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Alteración de los estados de conciencia.
- No conducir vehículos ni operar maquinarias.
- No administrar a menores de 12 años.

POSOLÓGIA:

Adultos: Estados nerviosos: una o dos cucharaditas antes de cada comida.
Previo a presentaciones o intervenciones en público: dos cucharaditas media hora antes.

Insomnio: dos cucharaditas (pudiendo aumetar hasta 3 ó 4, según el caso). Media hora antes de acostarse. Tomarlo sólo o mezclado con agua.

Administración única o repetida durante menos de una semana.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Inhibe la acción de la GABA transaminasa con lo que produce una disminución de la excitabilidad neuronal.

ABSORCIÓN: Se realiza a nivel digestivo y a través del torrente sanguíneo entra en contacto con el sistema nervioso central.

EXCRECIÓN: Este se realiza por vía renal.

PRECAUCIONES: No opere máquinas ni conduzca vehículos luego de ingerir este producto.

REACCIONES ADVERSAS:

No existen estudios controlados de este producto sobre reacciones adversas, por lo que si usted presenta algún tipo de reacción adversa durante o después de consumir este producto, informar inmediatamente al ARCSA y a Laboratorios Dr. A. Bjarner C.A.

SOBREDOSIS: No se han encontrado estudios al respecto, por lo que se recomienda induzca al vómito y tratar de modo sintomático.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños, a temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

PASSINERUAL®

Caja/ Frasco por 240 mL

PASSINERUAL LIGHT®

Caja/ Frasco por 240 mL

Presentación Muestra Médica:

Caja/ Frasco por 30 mL

PASSINERVAL® Tablet

PASSIFLORA INCARNATA
(FLAVONOIDES EXPRESADO EN VITEXINA 12 mg)

**TABLETA
RECUBIERTA**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.-

Lea todo el prospecto antes de empezar a usar este producto: Este producto puede obtenerse sin prescripción médica, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe utilizar con cuidado este producto para obtener los mejores resultados. Este producto no debe ser administrado en niños sin consultar un médico. Si necesita información adicional, consulta a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN:

Cada Tableta contiene:

Extracto Seco Passiflora Incarnata 342 mg

Flavonoides totales expresados como Vitexina 12 mg

EXCIPIENTES:

Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Lactosa Monohidrato, Ácido Esteárico, Talco, Copolímero Amino Metacrilato, Estearato de Magnesio, Polietilenglicol 8000, Dióxido de Titanio, Laca color Rojo No 40 FD&C.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de Administración: Oral

INDICACIONES:

PASSINERVAL® TABLETAS para el alivio de los síntomas ocasionados por estados de ansiedad, tensión emocional y el insomnio nervioso.

DOSIS:

PASSINERVAL® TABLETAS En mayores de 12 años hasta adultos: Estados nerviosos: una o dos tabletas antes de cada comida.

Previo a presentaciones o intervenciones en público: una o dos tabletas media hora antes.

Insomnio: dos tabletas (pudiendo aumentar hasta 3 según el caso y/o necesidad), media hora antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES:

PASSINERVAL® TABLETAS en caso de alergia conocida a la Passiflora Incarnata o a alguno de sus componentes, no utilizarlo en concomitancia con otros tranquilizantes especialmente con benzodiacepínicos, barbitúricos ni alcohol, tampoco con inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (MAO). Inflamación de los vasos sanguíneos. Alteración de los estados de conciencia. No administrar a menores de 12 años. No conducir vehículos ni operar maquinarias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: El uso concomitante con benzodiacepínicos producen efectos adictivos a dosis altas, el alcohol pueden aumentar el efecto de la Passiflora. Con anticoagulantes aumenta el riesgo de hemorragias debido a la presencia de cumarinas. Presenta sinergismo con otros depresores del Sistema Nervioso Central, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos y antisicóticos.

El uso de inhibidores de la Mono Amino Oxidasa (MAO) también tiene efectos negativos en la transformación de la Passiflora.

PRECAUCIONES GENERALES: Si está tomando PASSINERVAL® TABLETAS debe comentar a su médico, con la finalidad de que no le prescriba productos que puedan aumentar su acción como los inhibidores de la MAO o las benzodiazepinas. No opere máquinas ni conduzca vehículos luego de ingerir este producto. No ingerir bebidas alcohólicas mientras se toma Passinerval Tabletás

PRECAUCIONES EN EMBARAZO Y LACTANCIA: Se tiene entendido que la Passiflora está detallada entre los productos seguros durante el embarazo GRASS, no obstante se recomienda bajo criterio médico, tanto para embarazo y/o lactancia.

PRECAUCIONES PEDIÁTRICAS: No se detallan estudios en los menores de 12 años por lo que se solicita que sea bajo criterio y cuidado médico.

PRECAUCIONES GERIÁTRICAS: Según el estado de las funciones hepática y/o renal para la dosificación adecuada.

REACCIONES ADVERSAS: No existen estudios controlados de este producto sobre reacciones adversas, por lo que si usted presenta algún tipo de reacción adversa durante o después de consumir este producto, informar inmediatamente a la ARCSA y a Laboratorios Dr. A. Bjarner C. A.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN U OPERAR MAQUINARIA: El paciente debe ser advertido que el producto produce sueño por lo que debe evitar conducir u operar maquinaria o realizar actividades que requieren concentración.

SOBREDOSIS: A grandes dosis puede producir mareos, confusión, coordinaciones irregulares. A pesar de que no se han encontrado estudios al respecto, se recomienda induzca al vómito y tratar de modo sintomático.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños, a temperatura no mayor a 30°C.

PRODUCTO DE VENTA LIBRE

PRESENTACIONES COMERCIALES:

PASSINERVAL® Tabletás

Reg. San. N° 000-MNM-0-00-00

CAJA x 16 Tabletás 2 Blister x 8

CAJA x 24 Tabletás 3 Blister x 8

CAJA x 32 Tabletás 4 Blister x 8

Muestra Médica Caja x 2 Tabletás

Si observa que el blister se encuentra deteriorado y/o su contenido dañado, evite su consumo.