

**ENAX**  
*Echinacea purpurea*

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

Nomenclatura Botânica Oficial: *Echinacea purpurea* (L.) Moench

Família: *Asteraceae*

Parte da planta utilizada: Partes aéreas floridas

Nome Popular: Equinácea.

**APRESENTAÇÕES**

Cápsula Gelatinosa Dura de 200mg: caixa com 8 e 30 cápsulas gelatinosas duras.

Comprimido Revestido de 200 mg: caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.

Xarope: frasco com 30 e 100 mL.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

- Cápsulas Gelatinosas Duras de 200mg:

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Echinacea purpurea*

..... 200,00mg

(Padronizado em 6,0mg (3%) de fenóis totais, expressos em ácido chicórico)

Excipientes: celulose + lactose, polivinilpirrolidona, álcool isopropílico, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio e croscarmelose sódica.

- Comprimidos revestidos de 200mg:

Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Echinacea purpurea*

..... 200,00mg

(Padronizado em 6,0mg (3%) de fenóis totais, expressos em ácido chicórico)

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero ácido metacrílico E100, talco, dióxido de titânio, corante lacca alumínio azul nº 2, polietilenoglicol 6000, água de osmose, álcool isopropílico.

- Xarope:

Cada mL de xarope contém:

Extrato seco de *Echinacea*

*purpurea*..... 40,00mg

(Padronizado em 1,2mg (3%) de fenóis totais, expressos em ácido chicórico)

Excipientes: glicerol, metilparabeno, aroma de caramelo, aroma de framboesa, água de osmose.

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é usado como preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo clínico realizado com 120 pacientes com infecção aguda do trato respiratório registrou a redução da duração da doença e melhora significativa dos sintomas entre os pacientes tratados com suco estabilizado de *E. purpurea* do que entre aqueles que foram tratados com placebo (HOHEISEL et al., 1997).

Em outro estudo realizado com 59 pacientes com infecção aguda do trato respiratório demonstrou-se redução das queixas relativas a um índice de 12 sintomas em 64% dos pacientes tratados com *E. purpurea* e 29% entre aqueles que foram tratados com placebo (BRINKEBORN et al., 1999).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O extrato de *E. purpurea* atua como imunomodulador por vários mecanismos, confirmados por numerosos estudos científicos: ativação da fagocitose, estímulo dos fibroblastos e aumento da mobilidade dos leucócitos. Foram também relatados inibição da atividade da hialuronidase, estimulação da córtex adrenal

onde são produzidos os glicocorticóides (como a corticosterona e a hidrocortisona), estimulação da produção de properdina (proteínas sérica que neutraliza bactérias e vírus) e estimulação da produção de interferon.

A atividade imunomoduladora do extrato aquoso e alcoólico de *E. purpurea* parece depender de um efeito conjunto de vários componentes, como alcanidas, polissacarídeos e derivados do ácido cafeico, principalmente ácido chicórico.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Devido à possível ativação de agressões autoimunes e outras respostas imunes hiper-reativas, o medicamento não deve ser administrado em pacientes com esclerose múltipla, asma, colagenose, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), pacientes fazendo uso de medicamentos imunossuppressores, tuberculose e outras desordens autoimunes.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família Asteraceae ou a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não há estudos disponíveis sobre o uso deste medicamento em mulheres e lactantes.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações medicamentosas de extratos de *E. purpurea* com outros medicamentos.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O medicamento deve ser conservado protegido da luz, do calor, da umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30° C. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em embalagem original.**

A cápsula gelatinosa dura é de coloração azul escuro e odor característico.

O comprimido é de coloração azul e odor característico.

O líquido é de coloração pardo escuro de odor característico e sabor doce.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

- Cápsula gelatinosa dura:

Ingerir 1 (uma) a 3 (três) cápsulas ao dia, ou a critério médico.

- Comprimido revestido:

Ingerir 1 (um) a 3 (três) comprimidos ao dia, ou a critério médico.

- Xarope:

Ingerir 5 mL, 2 (duas) a 3 (três) vezes ao dia, ou a critério médico.

O medicamento tem sua eficácia máxima quando tomado desde o surgimento dos primeiros sintomas da infecção.

**As formas farmacêuticas comprimidos e cápsulas, não devem ser partidos, abertos ou mastigados.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento pode causar febre passageira e distúrbios gastrintestinais, como náusea, vômito e gosto desagradável na boca após a tomada.

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): reações alérgicas diversas, como coceira, e agravar crises asmáticas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

M.S. nº 1.1861.0116

Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva- CRF-SP nº 37.152

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua: Fonte Mécia nº 2.050 - CEP 13270-000

Caixa Postal 489 - Valinhos/ SP

CNPJ nº 64.088.172/0001-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 551767

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

