

ENAX
(*Echinacea purpurea*)

Arese Pharma Ltda.

COMPRIMIDO REVESTIDO
200 mg de extrato seco de *Echinacea purpurea*

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

ENAX *Echinacea purpurea*

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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

Nome Popular: Equinácea.

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas floridas

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Echinacea purpurea* 200,00mg

Extrato seco a 5,25% da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico. Cada comprimido revestido contém 10,5 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico.

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, talco, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, macrogol.

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. (BAUER & WAGNER, 1991; BISSET & WITCHTL'S, 1994; BRUNETON, 1995).

Foram também relatados inibição da atividade da hialuronidase, estimulação da córtex adrenal onde são produzidos os glicocorticóides (como a corticosterona e a hidro cortisona), estimulação da produção de properdina (proteína sérica que neutraliza bactérias e vírus) e estimulação da produção de interferon. (HAAS *et al.*, 1991).

A atividade imunomoduladora do extrato aquoso e alcoólico de *E. purpurea* parece depender de um efeito conjunto de vários componentes, como alcamidas, polissacarídeos e derivados do ácido cafeico, principalmente ácido chicórico. (OMS, 1998).

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, colagenose, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA), pacientes fazendo uso de medicamentos imunossuppressores, tuberculose e outras desordens autoimunes. (OMS, 1998; BLUMENTHAL, 1998).

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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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. (OMS, 1998)

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C, não devendo ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Enax é um estimulante do sistema imunológico. Por isso não deve ser usado por longos períodos sem indicação médica. Recomenda-se que o uso de Equinácea não ultrapasse oito semanas consecutivas.

Atenção: Este medicamento contém o corante azul de indigotina 132 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. 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.

Comprimido revestido: comprimido revestido, biconvexo, coloração azul e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar 1 (um) comprimido revestido contendo 200mg de extrato, 2 (duas) a 3 (três) vezes ao dia, ou a critério médico.

Limite máximo diário de 3 comprimidos revestidos, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Pode causar raras reações alérgicas diversas, como coceira, e agravar crises asmáticas. (BLUEMENTHAL, 1998).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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

M.S. nº 1.5819.0010.

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP nº 51.783

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • SAC: 0800 770 79 70

CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/09/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração, somente inclusão da bula do paciente e do profissional da saúde no Bulário Eletrônico	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
08/03/2021	0904971/21-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
10/09/2019	2141242/19-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	22/05/2017	0971805/17-2	1793 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração na especificação da matéria-prima vegetal	Aprovação condicional em 25/06/2018.	Item Composição	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
03/04/2019	0299855/19-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA	VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

							(NOTIVISA PARA VIGIMED)		
07/06/2018	0455422/18-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição: exclusão dos excipientes água e álcool Dizeres legais: Alteração de Responsável Técnico	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
07/02/2018	0100261/18-9	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	13/09/2017	1951527/17-8	1359 - MEDICAMENTO FITOTERAPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	03/01/2018	COMPOSIÇÃO Atualização do azul de indigotina 132 laca de alumínio conforme DCB	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
29/11/2017	2246739/17-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/08/2017	1766021/17-1	10759 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de fabricação com prazo de análise	02/10/2017	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
29/09/2017	2043647/17-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/09/2017	N/A	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/09/2017	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8

07/08/2017	1652100/17-5	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0180906/17-2	11199 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/04/2017	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	-------------------	---------	---