



GERILON[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**Extrato seco de *Panax ginseng*,
Polivitamínico e Polimineral**



GERILON®

Extrato seco de *Panax ginseng*, Polivitamínico e Polimineral

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: GERILON®

Nome genérico: Extrato seco de *Panax ginseng*, Polivitamínico e Polimineral

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole – Embalagens contendo 30 ou 60 -cápsulas gelatinosas moles.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole de GERILON® contém:

Extrato seco de <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey (7% de ginsenosídeos).....	100 mg	%IDR*
acetato de retinol (vitamina A)	0,6 mg.....	200,00 %
nitrito de tiamina (vitamina B1).....	1,3 mg	216,67 %
riboflavina (vitamina B2).....	1,3 mg	200,00 %
nicotinamida (vitamina B3).....	13 mg	162,5 %
cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....	0,5 mg.....	76,92 %
cianocobalamina (vitamina B12).....	4 mcg.....	333,33 %
ácido ascórbico (vitamina C).....	65 mg.....	288,89 %
colecalfiferol (vitamina D3).....	0,01mg.....	400,00 %
acetato de razealfatocoferol (vitamina E)	6,7 mg.....	134,23 %
biotina	10 mcg.....	66,67 %
pantotenato de cálcio.....	5 mg	200,00 %
ferro (na forma de fumarato ferroso)	3,67 mg.....	52,43 %
fluoreto (na forma de fluoreto de sódio 10% em maltodextrina).....	1,00 mg.....	50,00 %
iodo (na forma de iodeto de potássio)	0,115 mg.....	176,92 %
manganês (na forma de sulfato de manganês).....	0,487 mg	42,35 %
potássio (na forma de sulfato de potássio).....	2,24 mg	
rutosídeo.....	10 mg	

Excipientes q.s.p..... 1 cápsula gelatinosa mole

(dióxido de silício, lecitina de soja, óleo de soja, simeticona, polissorbato 80, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido mirístico, ácido esteárico, maltodextrina).

Componentes da cápsula: gelatina, glicerol, corante vermelho ponceau 4R, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante, dióxido de titânio, sorbitol e água purificada.

* %IDR- Ingestão Diária Recomendada – Considerando as duas cápsulas que deverão ser ingeridas por dia.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado como suplemento vitamínico e mineral e também no tratamento dos sintomas associados à fadiga física e/ou mental (como, por exemplo, sensação de desgaste, irritabilidade, dificuldade de concentração).

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ginseng

É indicado para sintomas associados à fadiga física e/ou mental. O extrato de *Panax ginseng* atua como adaptógeno, age normalizando as funções do organismo.

Vitamina A

Exerce papel essencial na função retiniana, crescimento e diferenciação do tecido epitelial, reprodução e no desenvolvimento embrionário. A Vitamina A também possui ação antioxidante, auxilia o combate à fadiga, aumentando o nível de ferro no organismo.

Vitamina D

Está envolvida na manutenção do nível de cálcio, sendo essencial para muitos processos do organismo e formação óssea. Seu consumo junto ao fósforo tem uma maior eficiência no fortalecimento de ossos e mineralização óssea do que quando consumido separadamente. O metabolismo do fosfato é afetado pela vitamina de modo paralelo ao do cálcio. Os mecanismos pelos quais a vitamina D atua para manter as concentrações plasmáticas normais de cálcio e fosfato visam facilitar sua absorção pelo intestino delgado, aumenta sua mobilização a partir do osso e diminui a excreção renal.

Vitamina E

O alfatocoferol (vitamina E) atua como antioxidante para prevenir a peroxidação lipídica dos ácidos graxos poliinsaturados das células e manter a integridade da membrana.

Vitamina C

Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução.

Nitrato de tiamina (vitamina B1)

Participa de reações metabólicas importantes no tecido nervoso e tecido muscular esquelético e manutenção da musculatura lisa e esquelética.

Riboflavina (vitamina B2)

Tem propriedades antioxidantes ajudando a combater os radicais livres. Na respiração celular participa como coenzima em reações de síntese.

Nicotinamida (vitamina B3)

Atua no organismo após sua conversão em dinucleotídeo nicotinamida adenina (NAD) ou dinucleotídeo fosfato nicotinamida adenina (NADP). O NAD e NADP, as formas fisiologicamente ativas, desempenham papel fundamental como coenzimas para muitas proteínas que catalisam reações de oxirredução essenciais à respiração tecidual, atua no metabolismo de proteínas, gorduras e aminoácidos.

Ácido pantotênico (vitamina B5)

Apresenta atividade importante na síntese do colesterol e hormônios esteroides, forma de seu isômero dextro-rotatório e atua após sua incorporação à coenzima A, servindo como cofator para diversas reações catalisadas enzimaticamente que envolvem a transferência de grupos acetil: os fragmentos precursores de diversos tamanhos ligam-se ao grupo sulfidrila da coenzima A. Essas reações são importantes para o metabolismo oxidativo dos carboidratos e a gliconeogênese.

Cianocobalamina (vitamina B12)

Exerce papel fundamental na maturação das hemácias, função neural, síntese de DNA, síntese de metionina e acetato bem como, relacionados à síntese do folato.

Rutina

Promove ação constritora sobre os capilares e redutora de permeabilidade e da fragilidade dos vasos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do produto é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. No tratamento de hipovitaminoses específicas graves. O uso de preparados contendo nicotinamida é contraindicado a pacientes portadores de úlcera gastroduodenal evolutiva e naqueles sob dieta com restrição de sal. Em pacientes que fazem uso de levodopa ou salicilatos, e/ou uso rotineiro de medicações que alterem as funções cognitivas, como barbitúricos, anticonvulsivantes, benzodiazepínicos, neurolépticos, álcool e drogas ilícitas.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de GERILON[®] em pacientes com insuficiência renal crônica deve ser avaliado quanto ao risco/benefício.

Devido à baixa dosagem de vitamina B12, o produto não está indicado para o tratamento de anemia perniciosa ou outras anemias megaloblásticas.

GERILON[®] não deve ser administrado por períodos prolongados, em doses superiores às recomendadas, sob o risco de ocorrerem reações adversas severas.

O uso de GERILON[®] deve ser evitado em pacientes parkinsonianos sob tratamento com levodopa não associada.

GERILON[®] não deve ser utilizado como substituto de uma dieta equilibrada.

O uso do medicamento em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vitamina B6 diminui a ação da levodopa por estimulação da dopa-carboxilase periférica.

Os salicilatos aumentam a excreção urinária do ácido ascórbico.

Interferências em exames laboratoriais: O ácido ascórbico pode interferir nos resultados laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e dos níveis séricos das transaminases de creatinina e bilirrubina.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

GERILON[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

GERILON[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação.

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

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

GERILON[®] se apresenta na forma de cápsula de gelatina mole, oval, cor vinho opaco, contendo suspensão oleosa de cor amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1 cápsula no café da manhã e 1 cápsula no almoço.

A cápsula deve ser ingerida com auxílio de um pouco de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e idiossincromáticas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Diante de tais fatos o uso do medicamento deve ser interrompido.

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



9. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com o medicamento.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0194.

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Av. José Vieira, 446

Distrito Industrial Domingos Giomi

CEP: 13347-360 - Indaiatuba / SP

CNPJ: 45.569.555/0007-82 – Indústria Brasileira



Embalado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, nº 3.651- Bairro Bicas

CEP:33040-130- Santa Luzia- MG

CNPJ:17.562.075/0003-20- Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia – GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800-7071212

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/09/2017.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
18/07/2017	1491292/17-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula, conforme RDC 47/2009.	VPS	Cápsula gelatinosa mole
21/09/2017	2003363/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Alteração no item Dizeres legais.	VPS	Cápsula gelatinosa mole
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VPS	Cápsula gelatinosa mole