

## Texto de Bula para o Profissional de Saúde – Neurexan® Comprimido

Neurexan®  
Passiflora incarnata D2 + ASSOCIAÇÃO

### MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

#### APRESENTAÇÃO

Comprimidos sublinguais de 301,5 mg – Frasco com 50 comprimidos.

#### VIA ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

1 comprimido contém: 0,60 mg de Passiflora incarnata D2; 0,60 mg de Avena sativa D2; 0,60 mg de Coffea arabica D12 e 0,60 mg de Zincum isovalerianicum D4; Excipientes: estearato de magnésio e lactose.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

#### INDICAÇÕES

Neurexan é indicado como auxiliar no tratamento dos distúrbios do sono e estados de inquietação nervosa.

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma dose única de 4 comprimidos de Neurexan® no desenho cruzado em comparação com o placebo resultou em alterações estatisticamente significativas na atividade elétrica do cérebro. Isso é interpretado como o envolvimento de um humor equilibrado e permite ao sujeito lidar melhor com exercícios mentais sob estresse, sem prejudicar as funções mentais.

[Dimpfel W. Emotional Stabilization through Homeopathic Medication – Neurexan reduces the psychological strain of stress. Journal of Biomedical Therapy 2008, vo.2, No.1.Products of Botanical, Mineral and Chemical Origin (2007).]

De acordo com os resultados do estudo, os comprimidos de Neurexan® são considerados uma opção terapêutica eficaz para o tratamento da insônia. Pode-se demonstrar com métodos estatísticos adequados que, em relação a cada parâmetro de eficácia em uma ampla gama de variáveis, os comprimidos de Neurexan® foram pelo menos tão eficazes quanto a valeriana.

A eficácia dos comprimidos de Neurexan® no tratamento das indicações recomendadas foi avaliada pelos pesquisadores como boa ou muito boa na maioria dos casos.

A eficácia dos comprimidos de Neurexan® foi avaliada em estudos de coorte observacionais prospectivos, multicêntricos, controlados por referência, não randomizados e não interventivos (AWB-155/156 e AWB 501). No AWB-155/156, dois estudos observacionais com desenho de estudo idêntico (AWB 155: tratamento com comprimidos de Neurexan®; AWB 156: tratamento com extrato seco da raiz de valeriana) foram comparados e analisados com metodologia estatística adequada. No AWB 501, os pacientes foram tratados com comprimidos de Neurexan® ou com preparações combinadas de valeriana, a critério do investigador.

No estudo AWB 501, o objetivo era mostrar a não inferioridade dos comprimidos de Neurexan® ao comparador. O estudo AWB-155/156 demonstrou que Neurexan® eram pelo menos tão eficazes quanto o comparador.

As diferenças de ID nas características basais entre os grupos de tratamento foram ajustadas por análise de propensão, conforme apropriado. As diferenças entre os grupos foram avaliadas com o teste de Cochran-Mantel-Haenszel. As comparações estatísticas foram realizadas com ANOVA e teste exato de Fischer, conforme apropriado. Para todas as comparações, foram calculados limites de confiança de 95% nos dois lados.

[Hübner R, van Haselen R, Klein P. Effectiveness of the Homeopathic Preparation Neurexan Compared with that of Commonly used Valerian-Based Preparations for the Treatment of Nervous/Restlessness - an Observational Study. TheScientificWorld Journal 2009;9:733-45 Waldschütz R, Klein P. The Homeopathic Preparation Neurexan® vs. Valerian for the Treatment of Insomnia: An Observational Study. TheScientificWorld Journal 2008;8:411-20.]

**Study NXEEG-05/01:** Psychophysiological characterisation of the effect of Neurexan with the aid of quantitative assessment of electrical brain activity (current density measurement) in 30 healthy subjects.

## Texto de Bula para o Profissional de Saúde – Neurexan® Comprimido

**Study AWB 155/156:** Treatment of nonorganic insomnia with Neurexan® (tablets) or valerian root dry extract.

**Study AWB 501:** Treatment of nervousness/restlessness with Neurexan (tablets) compared to Baldrian compounds (dragees/tablets/capsules) Prospective reference controlled observational study.

**Study Bef-015:** Retrospective multicenter survey to document therapeutic data relating to treatment with Cosmochema Beruhigungstabletten N (tablets) in children <12 years.

**Study Bef-027:** Retrospective multicenter survey to document therapeutic data relating to treatment with Neurexan (tablets) in children <12 years.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O medicamento Neurexan é preparado segundo a farmacotécnica homeopática, cujos métodos de diluição e de dinamização estão descritos na Farmacopéia Homeopática Alemã. Sua aplicação atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as homotoxinas endógenas e as exógenas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível a homeostase. A Homotoxicologia está baseada nos princípios da Homeopatia aplicados ao conhecimento da cibernética e da imunologia e integrados ao conceito médico da patologia humoral de Hipócrates, da patologia solidária de Giorgio Baglivi, (os responsáveis pelas enfermidades devem ser os elementos integrantes do organismo como portadores de vida que são, ou como causas, e não uma mescla confusa de humores: sangue, fleuma, bilis amarela e negra), os conceitos da patologia celular de Rudolf Virchow (1858) e os da patologia molecular ligada aos nomes de H. Schade e P. Grawitz (1946).

Este complexo foi elaborado de acordo com o Princípio do Efeito Inverso descrito por Arndt-Schultz, também denominado Lei Biológica Básica, que estabelece que “estímulos fracos provocam a atividade vital; estímulos médios aumentam a atividade vital; estímulos fortes detêm a atividade vital e estímulos muito fortes destroem a atividade vital”, e o Princípio de Bürgi que estabelece que “Duas substâncias que provocam a mesma alteração funcional, respectivamente e que eliminam o mesmo sintoma da doença, somam-se em suas atuações quando possuem os mesmos pontos de atuação e se potencializam quanto estes são distintos”. Portanto as substâncias que compõem este complexo foram selecionadas tendo por base a patogênese descrita nas Matérias Médicas e sua indicação está embasada nas atividades dos componentes homeopáticos individuais, descritos em matérias médicas homeopáticas.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento contém lactose, portanto é contraindicado aos pacientes hipersensíveis a esta substância e a outros componentes da fórmula.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias pode envolver risco e são da responsabilidade do prescritor.

**Neurexan está na categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto sob orientação médica, ou do cirurgião dentista.**

**Neurexan não deve ser utilizado durante a lactação sem acompanhamento médico.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com outros medicamentos e alimentos.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.**

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

## Texto de Bula para o Profissional de Saúde – Neurexan® Comprimido

O comprimido de Neurexan® é redondo com superfícies planas, de branco a levemente amarelado, inodoro e levemente adocicado.

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

### POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via oral.

**Adultos:** em geral 1 comprimido sublingual, de 1 a 3 vezes ao dia até a completa dissolução. Em condições agudas, 1 comprimido a cada 30-60 minutos, até no máximo 12 comprimidos por dia ou de acordo com a orientação do médico.

Caso os sintomas persistam por mais de 5 dias ou se agravem o médico deve informar ao paciente para entrar em contato.

No caso do tratamento ser longo, acompanhar a evolução do paciente durante todo o período do tratamento.

### REAÇÕES ADVERSAS

O médico deve informar ao paciente para entrar em contato, caso os sintomas persistam por mais de 5 dias, ou se agravem. No caso do tratamento ser longo, acompanhar a evolução do paciente durante todo o período do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique 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.

### SUPERDOSE

A conduta nos casos de ingestão acidental e, ou ingestão acima da dose sugerida, ou prescrita, é informar o paciente para observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjoo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, o médico deve suspender o uso do medicamento.

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

MS: 1.6198.0015.001-1

Farmacêutico responsável: Wilton Adão - CRF-PR 30.165

Fabricado por: Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 – Baden-Baden, Alemanha.

Importado e distribuído por:

**Heel do Brasil Biomédica Ltda.**

Avenida Santos Dumont, 1100 3º andar

83403-500 – Colombo – PR

CNPJ: 05.994.539/0001-27

SAC: 0800-7709000

[www.heel.com.br](http://www.heel.com.br)

- Heel



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/01/2020.