

sonolis®

Melissa officinalis L.

46 mg/mL



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA: Solução Oral

CONCENTRAÇÃO: 46,0 mg/mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral

APRESENTAÇÃO: Frasco 120 mL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1,0 mL da Solução Oral contém:

Extrato seco de Melissa officinalis L.....46 mg
(padronizado em no mínimo 5,0 % de derivados hidroxicinâmicos expressos como ácido rosmarínico).

Excipientes: Sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, carboximetilcelulose, essência de menta, álcool etílico e água purificada qsp.

Contém 1(um) copo dosador 2,5; 5,0; 7,5;10,0 mL

Nomenclatura Botânica oficial: Melissa officinalis L.

Nomenclatura Popular: Melissa

Família: Labiatae

Parte da Planta Utilizada: Folhas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O SONOLIS é indicado como carminativo, antiespasmódico e como ansiolítico leve.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SONOLIS é utilizado por via oral como carminativo que reduz gases intestinais, como antiespasmódico em distúrbios gastrointestinais e como ansiolítico leve.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças sem supervisão médica.

“Este medicamento é contraindicado para crianças.”

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.”

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.”

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram relatadas interações medicamentosas do uso de Melissa officinalis com outros medicamentos.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico pode ser perigoso para sua saúde.”

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todo medicamento o SONOLIS, após aberto, deve ser guardado em sua embalagem original e conservado em local fresco (temperatura 15 a 30 0C) ao abrigo da luz e umidade. Armazenando nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo durante o seu prazo de validade.

O prazo de validade do SONOLIS é de 24 meses após a data de sua fabricação.

“Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”

“Para a sua segurança, mantenha o medicamento na sua embalagem original.”

O SONOLIS é um medicamento líquido, de cor castanho, aspecto homogêneo, levemente adocicado e odor característico.

O SONOLIS é um medicamento fitoterápico elaborado a partir de extrato seco de Melissa officinalis e devido a sua complexidade química pode haver precipitação dos princípios ativos durante o armazenamento. No entanto, este fato não interfere na atividade esperada do medicamento.

Recomenda-se agitar o medicamento antes de usar.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Usar o medicamento somente por via oral.

POSOLOGIA:

Adultos: de 10 a 20 mL três vezes ao dia.

“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientações do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”

“Informe ao seu médico e/ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação dos sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.”

“O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.”

“Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga suas orientações.”

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Até o momento não há relato de efeitos adversos nas doses terapêuticas indicadas na posologia. Se ocorrerem reações alérgicas, interrompa o tratamento e se necessário consulte o seu médico.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTAÇÃO?

Até o presente momento não existem relatos de efeitos tóxicos em altas doses. Em caso de ingestão acidental de altas doses do medicamento, promover o esvaziamento gástrico induzindo o vômito e procurar imediatamente socorro médico.

“Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento procure socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.”

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais informações sobre como proceder.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Estudos em camundongos demonstraram que a inalação do óleo essencial de *Melissa officinalis* apresentou efeito tranqüilizante leve (WHO, 1999). Em camundongos, o extrato aquoso de *Melissa officinalis* produziu sedação dose-dependente, induziu sono e potencializou doses sub-hipnóticas e hipnóticas do pentobarbital. Com altas doses, foi observado também efeito analgésico periférico (Soulimani, R. 1991). Nos testes em ratos da linhagem Wistar, *Melissa officinalis* exerceu influência sobre o SNC em evocar a atividade anti-agressiva. Os estudos do SNC de ratos demonstraram efeito sedativo, hipnótico e analgésico (Soulimani, R, 1993). Foi avaliado a afinidade do Extrato de *Melissa officinalis* sobre o sítio de ligação GABA(A), benzodiazepínico onde foi demonstrada moderada atividade (Salah, S. M. and Jager, 2005). Ainda, pesquisas tem demonstrado que *Melissa officinalis* apresentou atividade sobre o receptor de acetilcolina no SNC (Perry et al, 1999).

Estudos farmacológicos in vitro, demonstraram a atividade espasmolítica de *Melissa officinalis* em íleo isolado de cobaia. O óleo essencial de *Melissa officinalis* inibiu contrações em íleo de cobaia, duodeno e canal deferente de ratos e em jejuno e aorta de coelho em estudos realizados “in vitro”. O óleo essencial de *Melissa officinalis* também exibiu atividade relaxante do músculo liso traqueal de cobaias e em uma preparação de músculo longitudinal/plexus mioentérico estimulado eletricamente.

RESULTADO DE EFICÁCIA

Tem sido relatado que *Melissa officinalis* melhora as funções cognitivas e reduz a agitação em pacientes com Doença de Alzheimer de leve a moderada. Ainda foi demonstrado em um estudo de 4 meses, duplo-cego, placebo-controlado de 42 pessoas com Alzheimer que o uso oral de *Melissa officinalis* diminuiu significativamente a tendência delas em se tornar agitadas (Akhondzadeh et al, 2006).

Melissa officinalis mostrou também efeito sedativo e ansiolítico em dois estudos em pessoas saudáveis (Kennedy et al, 2003 e Kennedy et al, 2004).

Melissa officinalis em avaliação de agitação e de qualidade de vida de 71 pacientes que sofrem de demência grave (Ballard ET AL, 2002). Após quatro semanas de tratamento, os pacientes do grupo tratado mostraram-se menos agitados, mais sociáveis e mais engajados em atividades construtivas, em comparação ao grupo placebo.

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como carminativo, antiespasmódico e ansiolítico leve.

CONTRAINDICAÇÕES

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

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Uso oral. Este medicamento pode ser ingerido com ou sem diluição. Após aberto deve ser bem fechado e guardado em sua embalagem original. Conservado em local fresco (temperatura 15 a 30 °C) ao abrigo da luz e umidade. Armazenando nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo durante o seu prazo de validade.

POSOLOGIA

Adultos: de 10 a 20 mL três vezes ao dia.

ADVERTÊNCIAS

A segurança do uso de *Melissa officinalis* durante a gestação e no período de amamentação ainda não foi comprovada, assim SONOLIS deve ser evitado por mulheres grávidas ou em amamentação.

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.”

USO EM CRIANÇAS

Não há estudos suficientes que assegurem o uso deste medicamento em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram relatadas interações medicamentosas do uso de *Melissa officinalis* com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não há relato de efeitos adversos nas doses terapêuticas indicadas na posologia. Se ocorrerem reações alérgicas, interrompa o tratamento e se necessário consulte o seu médico.

SUPERDOSE

Até o presente momento não existem relatos de efeitos tóxicos em altas doses.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser armazenado em local fresco (temperatura 15 a 30 °C) ao abrigo da luz e umidade.

REGISTRO NO MS: 1.5275.0005/001-4

Farmacêutica responsável:

Farm. Deise Elisa Cenci Peters - CRF/SC 3075

TAUENS Farmacêutica Ltda.

Av. Exp. José Pedro Coelho, 2413 / Tubarão - SC - CEP 88704-530

CNPJ 04.246.660/0001-08 / Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor: Fone: 48 3632 7567

e-mail: sac@tauens.com.br

www.tauens.com.br

“Venda sem Prescrição Médica”



TAUENS

