

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### PARTE UTILIZADA

Folhas.

### NOMENCLATURA POPULAR

Espinheira santa, cancerosa, cancorosa-de-sete-espinhos, cancorosa, espinheiradivina, espinho-de-Deus, maiteno, erva-cancerosa, erva-santa.

### APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura - Extrato seco das folhas de *Maytenus ilicifolia* 380 mg - Embalagem com 45 cápsulas.

### VIA ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Maytenus ilicifolia*.....380 mg\*;  
excipiente q.s.p.....1 cápsula.  
(amido)

\*equivalente a 13,3 mg de taninos totais.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### INDICAÇÕES

Espinheira Santa Herbarium é indicada para o tratamento da dispepsia e como coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os estudos farmacológicos e clínicos apresentaram resultados concordantes com o uso tradicional no tratamento de queixas dispépticas, e suportam sua eficácia e segurança terapêutica como coadjuvante no tratamento de úlcera péptica e dispepsias.

Cinco diferentes amostras de *Maytenus sp*<sup>1</sup>, três delas a *Maytenus ilicifolia*, revelaram potente efeito antiúlcera gástrica quando utilizadas por via intra-peritoneal, sob a forma de liofilizados, obtidos a partir de abafados, em ratos submetidos aos processos de úlcera induzida por indometacina ou por estresse de imobilização em baixa temperatura. O efeito protetor é dose-dependente e persiste por, no mínimo, 16 meses após a coleta da planta, sendo comparável aos efeitos da cimetidina e ranitidina. Além da atividade antiúlcera, o liofilizado da espinheira santa aumentou significativamente o volume e o pH do conteúdo gástrico de maneira semelhante à cimetidina.

### REFERÊNCIAS:

1. Carlini EA, Braz S. Efeito protetor do liofilizado obtido do abafado de *Maytenus sp* (espinheira santa) contra úlcera gástrica experimental em ratos, In: *Estudo da ação antiúlcera gástrica de plantas brasileiras (Maytenus ilicifolia) Espinheira santa e outras*. Brasília: CEME/AFIP, 1998, p.21-35.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

Espinheira Santa Herbarium é constituída pelo extrato seco de espinheira santa (*Maytenus ilicifolia*) padronizado em taninos totais. Esta planta possui como principais constituintes químicos terpenos, taninos, ácidos fenólicos e flavonoides.

As ações da *Maytenus ilicifolia* na úlcera péptica e gastrite envolvem mais de um mecanismo de ação e diferentes substâncias do fitocomplexo. Vários compostos participam do efeito protetor da mucosa gástrica, que resulta da redução da secreção basal de ácido clorídrico, bem como da secreção induzida por histamina. Sugestões de que a bomba de próton seja inibida pelo extrato não foram conclusivas.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Não existem estudos disponíveis para recomendar o uso em menores de 12 anos.
- Lactação e gravidez, pois diminui a produção de leite e pode provocar contrações uterinas.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula ou a outras plantas da família Celastraceae.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- 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.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A administração concomitante de *M. ilicifolia* com bebidas alcoólicas e outros medicamentos não é recomendada, pois não existem estudos disponíveis sobre as interações medicamentosas deste fitoterápico.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

#### Cuidados de conservação

Espinheira Santa Herbarium deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

#### Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**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.**

#### Características físicas

Cápsulas gelatinosas duras de cor creme.

#### Características organolépticas

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

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

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

### POSOLOGIA E MODO DE USAR

#### Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

#### Posologia

Administrar duas cápsulas, via oral, três vezes ao dia, de oito em oito horas.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foram relatadas reações adversas graves ou que coloquem em risco a saúde dos pacientes.

Raramente, podem ocorrer casos de hipersensibilidade. Neste caso, suspender o uso e procurar orientação médica.

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

## SUPERDOSE

Plantas ricas em taninos, como a *Maytenus ilicifolia*, em doses excessivas, podem causar irritação da mucosa gástrica e intestinal, gerando vômitos, cólicas intestinais e diarreia.

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.**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**MS: 1.1860.0043**

Farmacêutica resp.:  
Gislaine B. Gutierrez  
CRF-PR nº 12423

# herbarium

Fabricado e Distribuído por:

**HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A.**

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2011.

