

GAMALINE[®] V
(*Borago officinalis*)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula mole
900 mg

GAMALINE® V

Borago officinalis, Boraginaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Sementes.

NOMENCLATURA POPULAR

Borragem.

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole – Óleo das sementes de *Borago officinalis* 900 mg – Embalagem com 15 ou 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Óleo das sementes de *Borago officinalis*.....900 mg*;

excipientes óleo de germen de trigo, acetato de dl- α -tocoferol, gelatina, glicerol.

*equivalente a 180 mg de ácido gamalinolênico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GAMALINE® V é indicado como auxiliar no tratamento dos sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e seus sintomas associados, como por exemplo, Mastalgia Cíclica (dor mamária). Auxiliar no tratamento de Eczema Atópico e de Artrite Reumatoide.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GAMALINE® V contém em sua composição o óleo de borragem (*Borago officinalis*), sendo um dos seus principais componentes o ácido gamalinolênico (GLA), um ácido graxo essencial necessário para o bom funcionamento orgânico. O ácido gamalinolênico desempenha um papel importante na síntese de prostaglandinas, as quais apresentam propriedades anti-inflamatórias e imunorreguladoras.

As prostaglandinas são formadas pela conversão de ácido linoleico para ácido gamalinolênico, via ácido araquidônico, sendo que uma diminuição nesta conversão foi observada em várias situações clínicas, entre elas na Síndrome da Tensão Pré-Menstrual, Eczema Atópico e Artrite Reumatoide.

Acredita-se que o ácido gamalinolênico atua regulando os sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual.

Em casos de eczema atópico, o ácido gamalinolênico aumentou a produção de colágeno (fibroblastos e elastina) assegurando uma melhor textura e elasticidade da pele e, em casos de artrite reumatoide, comporta-se como um agente anti-inflamatório.

Como o ácido gamalinolênico não pode ser produzido pelo organismo humano, GAMALINE® V é uma opção simples e prática para obtenção deste componente.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Pacientes epilépticos, especialmente aqueles com esquizofrenia, devem utilizar medicamentos contendo óleo de borragem somente com orientação médica.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- **Atenção: este medicamento contém glúten, trigo e soja.**

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

Interações medicamentosas

- Pacientes que estejam utilizando medicamentos com fenotiazina devem consultar o médico antes de utilizar medicamentos contendo óleo de borragem.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de conservação

Gamaline® V deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz.

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 moles incolores contendo óleo amarelo claro em seu interior.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Modo de usar**

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

Posologia

Ingerir uma cápsula ao dia, via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Reações adversas muito raras:

- Distúrbios gastrointestinais: diarreia, náusea e desconforto abdominal.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses excessivas podem causar diarreia, arroto (eructação) e inchaço (distensão) abdominal.

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica

Registro: 1.1860.0061

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Registrado e produzido por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 · CEP 83403-500

Colombo – PR · CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira



CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM

0800 723 8383

www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA O FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2021	2877975215	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	Não aplicável	Não aplicável	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	Não aplicável	Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	VP/VPS	900 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 900 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
09/12/2025	A ser gerado após o protocolo	10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2024	1729942240	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/12/2024	Adequações conforme RDC nº 768/2022 e normas associadas.	VP/VPS	900 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 900 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30