



TAMARINE[®]

***(Senna alexandrina Mill. + Cassia
fistula L.)***

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula dura

14,634mg + 11,700mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Tamarine®

***Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.**

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura.

Embalagens contendo 20 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Senna alexandrina Mill. 14,634mg
(extrato seco contendo 6,00mg de senosídeos A e B)

Cassia fistula L. 11,700mg
(extrato seco contendo 0,00667mg de ácido trans cinâmico)

excipientes q.s.p. 1 cápsula dura
(extrato seco de *Tamarindus indica* L. (tamarindo), *Coriandrum sativum* L. (coentro), dióxido de silício, estearato de magnésio e celulose microcristalina).

Extrato Seco de *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Família: Fabaceae

Nomenclatura Popular: Sene

Parte da planta utilizada: folhas

Extrato seco de *Cassia fistula* L.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia fistula* Linné

Família: Fabaceae, Caesalpinioideae

Nomenclatura Popular: Canafistula

Parte da planta utilizada: fruto

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tamarine[®] cápsula dura é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para exames radiológicos e endoscópicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tamarine[®] cápsula dura é uma associação das plantas medicinais *Senna alexandrina* e *Cassia fistula*, com efeito laxativo que provoca uma ativação fisiológica das secreções das mucosas do trato digestivo.

A ação de Tamarine[®] cápsula dura é previsível por um período entre 8 a 10 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tamarine[®] cápsula dura é contraindicado nas retocolites (inflamação aguda do intestino) e doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal).

Também é contraindicado em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida. Você não deve utilizar este medicamento se apresentar hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso em casos de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Tamarine[®] cápsula dura está contraindicado em crianças menores de 12 anos. Para crianças acima de 12 anos, o seu uso somente deverá ser feito com indicação médica.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano - O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Interação medicamentosa: usar o produto com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, vincamina, digitálicos, anfotericina B e diuréticos depletors de potássio (aumentam a excreção de potássio; ex.: furosemida, hidroclorotiazida). Não há relatos de interações com alimentos.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Tamarine[®] cápsula dura apresenta-se como cápsula vegetal, de cor verde claro transparente contendo pó fino homogêneo, de cor verde acastanhado e forte odor característico, isento de partículas estranhas.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 a 2 cápsulas duras ao dia após a última refeição ou a critério médico.

Estas doses podem ser aumentadas somente a critério médico.

O uso de laxantes estimulantes, como este medicamento, deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento por curtos períodos de tempo e somente até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal.

Não utilizar este medicamento por mais que 7 (sete) dias consecutivos, respeitando sempre a dosagem recomendada. O uso deste medicamento por períodos maiores que 7 (sete) dias somente deverá ser feito sob orientação médica.

Limite máximo diário de 2 cápsulas duras ou a critério médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação para o alívio dos sintomas da constipação, não devendo, portanto, dobrar a dose porque a dose anterior foi esquecida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Por ser um laxante estimulante do intestino, alguns sintomas são muito comuns, tais como, cólicas e gases intestinais.

Outros efeitos secundários podem ocorrer, desde que respeitada a dose recomendada. São eles: diarreia, dor no estômago, refluxo esofágico, vômitos e irritação gastrointestinal.

Procure um médico caso ocorram sintomas raros, tais como, sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreia, espasmos, cólica abdominal e perda significativa de potássio.

Se a ingestão do medicamento for excessiva, ou seja, bem maior do que a recomendada deve-se procurar socorro médico a fim de aliviar os efeitos causados pelo medicamento.

Tratamento de superdosagem: se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0023

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria
Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Cápsula dura
22/07/2019	0640864/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2019	0640864/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2019	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula dura
18/12/2020	4475847/20-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2020	4475847/20-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2020	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cápsula dura
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO -			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO -		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à	VP/VPS	Cápsula dura

		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Instrução Normativa nº 200/2022.		
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------	--	--



TAMARINE[®]

***(Senna alexandrina* Mill. + *Cassia*
fistula L.)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula dura

29,268mg + 23,400mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Tamarine®

***Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.**

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura.

Embalagens contendo 8, 20 ou 100 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Senna alexandrina Mill. 29,268mg
(extrato seco contendo 12,00mg de senosídeos A e B)

Cassia fistula L. 23,400mg
(extrato seco contendo 0,01334mg de ácido trans cinâmico)

excipientes q.s.p. 1 cápsula dura
(extrato seco de *Tamarindus indica* L. (tamarindo), *Coriandrum sativum* L. (coentro), dióxido de silício, estearato de magnésio e celulose microcristalina).

Extrato Seco de *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Família: Fabaceae

Nomenclatura Popular: Sene

Parte da planta utilizada: folhas

Extrato seco de *Cassia fistula* L.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia fistula* Linné

Família: Fabaceae, Caesalpinioideae

Nomenclatura Popular: Canafistula

Parte da planta utilizada: fruto

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tamarine® cápsula dura é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para exames radiológicos e endoscópicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tamarine® cápsula dura é uma associação das plantas medicinais *Senna alexandrina* e *Cassia fistula*, com efeito laxativo que provoca uma ativação fisiológica das secreções das mucosas do trato digestivo.

As cápsulas duras de Tamarine® 12mg de senosídeos apresentam o dobro da concentração das substâncias se comparadas às cápsulas duras de 6mg de Tamarine®. Esta concentração (12mg) assegura a melhora da ação laxativa e potencialização deste efeito, sem comprometer o perfil de segurança do medicamento, proporcionando uma maior comodidade posológica.

A ação de Tamarine® cápsula dura é previsível por um período entre 8 a 10 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tamarine® cápsula dura é contraindicado nas retocolites (inflamação aguda do intestino) e doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal).

Também é contraindicado em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida. Você não deve utilizar este medicamento se apresentar hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso em casos de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Tamarine® cápsula dura está contraindicado em crianças menores de 12 anos. Para crianças acima de 12 anos, o seu uso somente deverá ser feito com indicação médica.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano - O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Interação medicamentosa: usar o produto com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, vincamina, digitálicos, anfotericina B e diuréticos depletos de potássio (aumentam a excreção de potássio; ex: furosemida, hidroclorotiazida). Não há relatos de interações com alimentos.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Tamarine® cápsula dura apresenta-se como cápsula vegetal verde escuro transparente (tampa) e verde escuro transparente (corpo) contendo pó fino homogêneo, de cor verde acastanhado de forte odor característico, isento de partículas estranhas.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 cápsula dura ao dia após a última refeição ou a critério médico.

Esta dose pode ser aumentada somente a critério médico.

O uso de laxantes estimulantes, como este medicamento deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento por curtos períodos de tempo e somente até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal.

Não utilizar este medicamento por mais que 7 (sete) dias consecutivos, respeitando sempre a dosagem recomendada. O uso deste medicamento por períodos maiores que 7 (sete) dias somente deverá ser feito sob orientação médica.

Limite máximo diário de 1 cápsula dura ou a critério médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação para o alívio dos sintomas da constipação, não devendo, portanto, dobrar a dose porque a dose anterior foi esquecida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Por ser um laxante estimulante do intestino, alguns sintomas são muito comuns, tais como, cólicas e gases intestinais.

Outros efeitos secundários podem ocorrer, desde que respeitada a dose recomendada. São eles: diarreia, dor no estômago, refluxo esofágico, vômitos e irritação gastrointestinal.

Procure um médico caso ocorram sintomas raros, tais como, sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreia, espasmos, cólica abdominal e perda significativa de potássio.

Se a ingestão do medicamento for excessiva, ou seja, bem maior do que a recomendada deve-se procurar socorro médico a fim de aliviar os efeitos causados pelo medicamento.

Tratamento de superdosagem: se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0023

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria
Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Cápsula dura
22/07/2019	0640864/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2019	0640864/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2019	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula dura
18/12/2020	4475847/20-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2020	4475847/20-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cápsula dura
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO -			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO -		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à	VP/VPS	Cápsula dura

		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Instrução Normativa nº 200/2022.		
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------	--	--



TAMARINE®

Zero adição de açúcar

***(Senna alexandrina Mill. + Cassia
fistula L.)***

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Geleia

4,878mg/g + 4,719mg/g

(24,390mg/5g + 23,595mg/5g)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Tamarine®

***Senna alexandrina* Mill. + *Cassia fistula* L.**

APRESENTAÇÕES

Geleia zero adição de açúcar.

Embalagens contendo 150g ou 250g acompanhada com colher-medida.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5g da geleia contém:

Senna alexandrina Mill.24,390mg

(extrato seco contendo 10,975mg de senosídeos A e B)

Cassia fistula L.23,595mg

(extrato seco contendo 0,01062mg ácido trans cinâmico)

excipientes q.s.p.5g

(extrato seco de *Tamarindus indica* L. (tamarindo), extrato seco de *Coriandrum sativum* L. (coentro), extrato seco de *Glycyrrhiza glabra* L. (alcaçuz), ácido cítrico, metilparabeno, sorbato de potássio, pectina, petrolato líquido, sucralose, polpa de ameixa, aroma de mirabelle, sorbitol, corante caramelo, água, ácido cítrico e hidróxido de sódio).

Extrato Seco de *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Família: Fabaceae

Nomenclatura Popular: Sene

Parte da planta utilizada: folhas

Extrato seco de *Cassia fistula* L.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Cassia fistula* Linné

Família: Fabaceae, Caesalpinioideae

Nomenclatura Popular: Canafistula

Parte da planta utilizada: fruto

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tamarine® geleia, zero adição de açúcar, é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para os exames radiológicos e endoscópicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tamarine® geleia, zero adição de açúcar, é uma associação das plantas medicinais *Senna alexandrina* e *Cassia fistula* com efeito laxativo que provoca uma ativação fisiológica das secreções das mucosas do trato digestivo.

Sua apresentação em geleia e seu gosto agradável tornam mais fáceis sua ingestão, apresentando uma fórmula farmacêutica moderna, de administração fácil e agradável, zero adição de açúcar o que a torna indicada a um número maior de usuários, como diabéticos e pacientes com restrição de ingestão de açúcar.

A ação de Tamarine® geleia, zero adição de açúcar, é previsível de 8 a 10 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tamarine® geleia, zero adição de açúcar, é contraindicado nas retocolites (inflamação aguda do intestino) e doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal).

Também é contraindicado em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida. Você não deve utilizar este medicamento se apresentar hipersensibilidade à qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso em casos de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Tamarine® geleia, zero adição de açúcar, está contraindicado em crianças menores de 12 anos. Para crianças acima de 12 anos, o seu uso somente deverá ser feito com indicação médica.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano - O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Interação medicamentosa: usar o produto com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, vincamicina, digitálicos, anfotericina B e diuréticos hipocalemiantes (furosemida, hidroclorotiazida). Não há relatos de interações com alimentos.

Contém sucralose e sorbitol (edulcorantes).

Atenção: Contém o corante caramelo.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Tamarine® geleia, zero adição de açúcar, apresenta-se na forma de gel viscoso, aderente, contendo pequenos fragmentos de pó característico do produto, de coloração marrom escura, odor característico e sabor adocicado característico.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças acima de 12 anos: uma colher (que acompanha o produto) (5g) ou após a última refeição ou a critério médico.

Nota: a individualidade da dose é aconselhável, podendo a mesma ser aumentada nos casos de obstipação rebelde. Estas doses podem ser aumentadas somente a critério médico.

O uso de laxantes estimulantes, como este medicamento deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento por curtos períodos de tempo e somente até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal.

Não utilizar este medicamento por mais que 7 (sete) dias consecutivos, respeitando sempre a dosagem recomendada. O uso deste medicamento por períodos maiores que 7 (sete) dias somente deverá ser feito sob orientação médica.

Limite máximo diário de uma colher (que acompanha o produto) (5g) ou a critério médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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

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

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação para o alívio dos sintomas da constipação, não devendo, portanto, dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a dose anterior.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Por ser um laxante estimulante do intestino, alguns sintomas são muito comuns, tais como, cólicas e gases intestinais.

Outros efeitos secundários podem ocorrer, desde que respeitada a dose recomendada, são eles: diarreia, dor no estômago, refluxo esofágico, vômitos e irritação gastrointestinal.

Procure um médico na ocorrência de sintomas raros, tais como, sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreia, espasmos, cólica abdominal e perda significativa de potássio.

Se a ingestão do medicamento for alta, ou seja, bem maior do que a recomendada deve-se procurar socorro médico a fim de aliviar os efeitos causados pelo medicamento.

Tratamento de superdosagem: se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0023

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria
Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	0167999/18-6	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Geleia
22/07/2019	0640864/19-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/02/2019	0154146/19-3	10288 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Rotulagem	11/06/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Geleia
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	4295188/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia

		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Geleia