

SERENUS®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

Passiflora incarnata L. Extrato seco

Crataegus oxyacantha L. Extrato seco

Salix alba L. Extrato seco

Medicamento Fitoterápico

Passiflora incarnata L. Extrato seco
Crataegus oxyacantha L. Extrato seco
Salix alba L. Extrato seco

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido em embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Passiflora incarnata* L.13,334 mg

(equivalente a 0,2 mg flavonoides)

Extrato seco de *Crataegus oxyacantha* L. 8,33 mg

(equivalente a 0,15 mg flavonoides)

Extrato seco de *Salix alba* L.10 mg

(equivalente a 1,5 mg salicina)

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copolímeros do ácido metacrílico, polissorbato 80, talco, dióxido de silício, dióxido de titânio, macrogol, citrato de trietila, lactose, óxido de ferro amarelo, silicona, corante azul e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Serenus® é indicado para ansiedade e distúrbios do sono.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico comparativo (droga versus placebo) randomizado realizado por Poyares D. e cols. (2008) avaliou o desempenho do fitoterápico **Serenus®** na redução da ansiedade moderada e indução do sono o mais próximo do natural em um total de 72 pacientes, divididos em dois grupos. Foi possível demonstrar que **Serenus®** reduziu o tempo de vigília em pacientes moderadamente insones, apontando também uma redução na frequência cardíaca e no estado nervoso ou ansiedade.

Referência bibliográfica:

Poyares D, et al. 2008

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas:

Serenus® é composto pelos extratos de 3 plantas medicinais com ação sedativa sobre o SNC (Sistema Nervoso Central).

Nomenclatura oficial: *Passiflora incarnata* Linné

Família: Passifloraceae.

Partes usadas: partes aéreas (frutos, flores, folhas).

Título: equivalente a 0,2 mg flavonoides

Principais constituintes: alcaloides (armanmo, armina, armolo), flavonoides (orientina, isorientina, vitexina e isovitexina) e sterina (stigmasterina).

A *Passiflora incarnata* L. atua no SNC ao nível de medula espinhal, possivelmente nos receptores das endorfinas naturais, diminuindo os estímulos externos que lá chegam. É eficaz nas insônias e excitabilidade nervosa, induzindo um sono próximo do fisiológico e que não é seguido de depressão e lentidão de reflexos ao despertar, tão comum aos tranquilizantes e hipnóticos de síntese química. Atua também no sistema nervoso parassimpático com uma ação anticolinérgica (antiespasmódica).

Nomenclatura oficial: *Crataegus oxyacantha* Linné

Família: Rosaceae.

Partes usadas: partes aéreas (pseudo-frutos, flores, folhas)

Título: equivalente a 0,15 mg flavonoides

Principais constituintes: ácido cratégico, ácido crategóico, cratego- α e cratego- β -sapogeninas, ácidos triterpênicos pentacíclicos (ácidos ursólico, oleanólico, acantólico e neotególico), flavonoides (iperina glico-flavonoide), vitexina-2''-ramnosídeo, vitexina, quercetina), ácido clorogênico, ácido cafeico, sorbitol e vitamina C.

A *Crataegus oxyacantha* L. tem ação sedativa sobre o SNC. Age também no sistema nervoso parassimpático, podendo aumentar a motilidade intestinal e o número de evacuações. Os efeitos cardiovasculares se fazem por ação bradicardizante e coronário dilatadora, podendo melhorar o rendimento cardíaco.

Nomenclatura oficial: *Salix alba* Linné

Família: Salicaceae

Partes utilizadas: casca.

Título: equivalente a 1,5 mg salicina

Principais componentes: salicina, saligenina, salicortina, tremulacina, populina, fragilina, salireposídeo, triandrina, vimalina, salidrosideo, vanilina, siringina, ácidos cafeicos, ferúlico, p-coumárico, isoquercitrina, naringina, taninos.

Farmacologicamente, a *Salix* possui ação analgésica, antipirética, antiespasmódica e anti-inflamatória, provavelmente por bloqueio da produção das prostaglandinas. Age também no SNC, permitindo um controle de hiperexcitabilidade nervosa.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Serenus® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrintestinais, distúrbios de coagulação, hemorragias ativas ou pacientes em tratamento com derivados do ácido acetilsalicílico, medicações cardiovasculares, anti-histamínicos, hipnóticos, sedativos, inibidores da MAO ou anticoagulantes.

Gravidez e lactação – **Serenus®** não deve ser usado na gravidez e/ou durante a amamentação, pois estudos in vitro e in vivo mostraram que o *Crataegus oxyacantha* reduz o tônus e a motilidade uterina. Os alcaloides contidos na *Passiflora* estimulam a atividade uterina em estudos em animais. Em vista disso, seu uso durante a gravidez e lactação deve ser evitado.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Pediatria – **Serenus®** não é recomendado para o uso em crianças menores de 2 anos.

Geriatrics (idosos) – Não há recomendações específicas para pacientes idosos. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Atenção: Contém os corantes azul, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com v. Pode ocorrer interação com outros medicamentos sedativos e cardiovasculares, pois o *Crataegus* é incompatível com o uso de digitálicos.

Durante o tratamento com **Serenus®**, evitar a administração conjunta de derivados do ácido acetilsalicílico, anti-histamínicos, hipnóticos, inibidores da MAO ou anticoagulantes.

Interferência em exames laboratoriais: Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais com o uso de **Serenus®**.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha **Serenus®** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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: comprimido revestido de cor verde, circular biconvexo, liso, contendo núcleo de coloração acinzentada com possíveis pontos escuros.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Uso oral. Engolir os comprimidos de **Serenus®** sem mastigar com um pouco de água.

Devem ser tomados de 1 a 2 comprimidos revestidos 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme critério médico.

Não ultrapassar o total de 4 comprimidos ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Desconforto gastrointestinal, não havendo determinação de sua frequência.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os sintomas de toxicidade aguda em animais que receberam *Crataegus oxyacantha* foram bradicardia e depressão respiratória, podendo levar à parada cardíaca com paralisia respiratória. Excessivas doses de *Passiflora incarnata* podem levar à sedação e potencializar os efeitos de inibidores da MAO. Os sinais de toxicidade associados com *Salix alba* podem ser irritação gástrica e renal, sangramento nas fezes, zumbido, náuseas e vômitos.

O tratamento deve levar em consideração medidas para o controle sintomático.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0168

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP: 06767-220

CNPJ: 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49 - Jandira - SP

CEP: 06610-015

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



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
15/12/2025	---	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido revestido X 20
13/04/2021	1413013/21-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Comprimido revestido X 20
12/04/2017	0600397/17-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido revestido X 20

13/05/2015	0422798/15-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido revestido X 20
16/07/2010	581648/10-3	10274 – FITOTERÁPICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	Comprimido revestido X 20