

# **GERILON**

Extrato seco de *Panax ginseng* C.A. Mey.,

Polivitamínico e Polimineral

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Cápsula mole

## GERILON

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **GERILON**

Nome genérico: Extrato seco de *Panax ginseng* C.A. Mey, Polivitamínico e Polimineral

### APRESENTAÇÕES

Cápsula mole – Embalagens contendo 30 ou 60 cápsulas cada.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de **GERILON** contém:

Extrato seco de <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. (7% de ginsenosídeos).....	100 mg	%IDR*
acetato de retinol (vitamina A) .....	0,6 mg.....	200,00 %
nitrito de tiamina (vitamina B1).....	1,3 mg.....	216,67 %
riboflavina (vitamina B2).....	1,3 mg.....	200,00 %
nicotinamida (vitamina B3).....	13 mg.....	162,5 %
cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....	0,5 mg.....	76,92 %
cianocobalamina (vitamina B12).....	4 mcg.....	333,33 %
ácido ascórbico (vitamina C).....	65 mg.....	288,89 %
colecalfiferol (vitamina D3).....	0,01mg.....	400,00 %
acetato de razealfatocoferol (vitamina E) .....	6,7 mg.....	134,23 %
biotina .....	10 mcg.....	66,67 %
pantotenato de cálcio.....	5 mg.....	200,00 %
ferro (na forma de fumarato ferroso) .....	3,67 mg.....	52,43 %
fluoreto (na forma de fluoreto de sódio 10% em maltodextrina).....	1,00 mg.....	50,00 %
iodo (na forma de iodeto de potássio) .....	0,115 mg.....	176,92 %
manganês (na forma de sulfato de manganês).....	0,487 mg.....	42,35 %
potássio (na forma de sulfato de potássio).....	2,24 mg	
rutosídeo.....	10 mg	
Excipientes q.s.p.....	1 cápsula mole	

(dióxido de silício, lecitina de soja, óleo de soja, simeticona, polissorbato 80, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido mirístico, ácido esteárico, maltodextrina).

Componentes da cápsula: gelatina, glicerol, corante vermelho ponceau, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante, dióxido de titânio, sorbitol e água purificada.

\* %IDR- Ingestão Diária Recomendada – Considerando as duas cápsulas que deverão ser ingeridas por dia.

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado como suplemento vitamínico e mineral e também no tratamento dos sintomas associados à fadiga física e/ou mental (como, por exemplo, sensação de desgaste, irritabilidade, dificuldade de concentração).

#### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Ginseng

É indicado para sintomas associados à fadiga física e/ou mental. O extrato de *Panax ginseng* C.A. Mey. atua como adaptógeno, age normalizando as funções do organismo.

##### Vitamina A

Exerce papel essencial na função retiniana, crescimento e diferenciação do tecido epitelial, reprodução e no desenvolvimento embrionário. A Vitamina A também possui ação antioxidante, auxilia o combate à fadiga, aumentando o nível de ferro no organismo.

##### Vitamina D

Está envolvida na manutenção do nível de cálcio, sendo essencial para muitos processos do organismo e formação óssea. Seu consumo junto ao fósforo tem uma maior eficiência no fortalecimento de ossos e mineralização óssea do que quando consumido separadamente. O metabolismo do fosfato é afetado pela vitamina de modo paralelo ao do cálcio. Os mecanismos pelos quais a vitamina D atua para manter as concentrações plasmáticas normais de cálcio e fosfato visam facilitar sua absorção pelo intestino delgado, aumenta sua mobilização a partir do osso e diminui a excreção renal.

##### Vitamina E

O alfatocoferol (vitamina E) atua como antioxidante para prevenir a peroxidação lipídica dos ácidos graxos poliinsaturados das células e manter a integridade da membrana.

##### Vitamina C

Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução.

##### Nitrato de tiamina (vitamina B1)

Participa de reações metabólicas importantes no tecido nervoso e tecido muscular esquelético e manutenção da musculatura lisa e esquelética.

##### Riboflavina (vitamina B2)

Tem propriedades antioxidantes ajudando a combater os radicais livres. Na respiração celular participa como coenzima em reações de síntese.

##### Nicotinamida (vitamina B3)

Atua no organismo após sua conversão em dinucleotídeo nicotinamida adenina (NAD) ou dinucleotídeo fosfato nicotinamida adenina (NADP). O NAD e NADP, as formas fisiologicamente ativas, desempenham papel fundamental como coenzimas para muitas proteínas que catalisam reações de oxirredução essenciais à respiração tecidual, atua no metabolismo de proteínas, gorduras e aminoácidos.

#### **Ácido pantotênico (vitamina B5)**

Apresenta atividade importante na síntese do colesterol e hormônios esteroides, forma de seu isômero dextro-rotatório e atua após sua incorporação à coenzima A, servindo como cofator para diversas reações catalisadas enzimaticamente que envolvem a transferência de grupos acetil: os fragmentos precursores de diversos tamanhos ligam-se ao grupo sulfidrila da coenzima A. Essas reações são importantes para o metabolismo oxidativo dos carboidratos e a gliconeogênese.

#### **Cianocobalamina (vitamina B12)**

Exerce papel fundamental na maturação das hemácias, função neural, síntese de DNA, síntese de metionina e acetato bem como, relacionados à síntese do folato.

#### **Rutina**

Promove ação constritora sobre os capilares e redutora de permeabilidade e da fragilidade dos vasos.

### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso do produto é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. No tratamento de hipovitaminoses específicas graves. O uso de preparados contendo nicotinamida é contraindicado a pacientes portadores de úlcera gastroduodenal evolutiva e naqueles sob dieta com restrição de sal. Em pacientes que fazem uso de levodopa ou salicilatos, e/ou uso rotineiro de medicações que alterem as funções cognitivas, como barbitúricos, anticonvulsivantes, benzodiazepínicos, neurolépticos, álcool e drogas ilícitas.

**Não há contraindicações relativas a faixas etárias.**

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

### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso de GERILON em pacientes com insuficiência renal crônica deve ser avaliado quanto ao risco/benefício.

Devido à baixa dosagem de vitamina B12, o produto não está indicado para o tratamento de anemia perniciosa ou outras anemias megaloblásticas.

GERILON não deve ser administrado por períodos prolongados, em doses superiores às recomendadas, sob o risco de ocorrerem reações adversas severas.

O uso de GERILON deve ser evitado em pacientes parkinsonianos sob tratamento com levodopa não associada.

GERILON não deve ser utilizado como substituto de uma dieta equilibrada.

O uso do medicamento em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

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

**O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Atenção: Contém os corantes vermelho ponceau, amarelo crepúsculo, azul brilhante e dióxido de titânio.**

**Contém sorbitol (edulcorante).**

### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A vitamina B6 diminui a ação da levodopa por estimulação da dopa-carboxilase periférica.

Os salicilatos aumentam a excreção urinária do ácido ascórbico.

Interferências em exames laboratoriais: O ácido ascórbico pode interferir nos resultados laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e dos níveis séricos das transaminases de creatinina e bilirrubina.

### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

O prazo de validade é de 24 meses após a data de sua 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.**

GERILON se apresenta na forma de cápsula mole, oval, cor vinho opaco, contendo suspensão oleosa de cor amarelada.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

1 cápsula no café da manhã e 1 cápsula no almoço.

A cápsula deve ser ingerida com auxílio de um pouco de líquido.

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

### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações alérgicas e idiossincromáticas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Diante de tais fatos o uso do medicamento deve ser interrompido.

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

### **9. SUPERDOSE**

Não há relatos de superdose com o medicamento.

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1560.0194.

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

**Registrado por:**

Cifarma – Científica Farmacêutica Ltda.  
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara  
CEP: 74675-090 – Goiânia – GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**Produzido por:**

Catalent Brasil Ltda.  
Av. José Vieira, 446  
Distrito Industrial Domingos Giomi  
CEP: 13347-360 - Indaiatuba / SP  
CNPJ: 45.569.555/0007-82 – Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/11/2024.



### 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.expediente	Assunto	Data do expediente	Nº.expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2017	1491292/17-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2015	0799948/15-8	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	19/06/2017	Inclusão Inicial de Texto de Bula, conforme RDC 47/2009.	VPS	Cápsula mole
21/09/2017	2003363/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Alteração no item Dizeres legais.	VPS	Cápsula mole
08/04/2021	1346694/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VPS	Cápsula mole
03/01/2024	0003729/24-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração no item Dizeres legais.	VPS	Cápsula mole
29/11/2024	1636822/24-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: I. Identificação do Medicamento 4. Advertências e Precauções 6. Cuidados de Armazenamento do Medicamento III. Dizeres legais.	VPS	Cápsula mole
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009 e a IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: - I. Identificação do medicamento - 2. Características farmacológicas. - 4. Advertências e precauções - 6. Cuidados de armazenamento do medicamento.	VPS	Cápsula mole