

**CÁSCARA SAGRADA
HERBARIUM**

(Frangula purshiana)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula dura

75 mg



CÁSCARA SAGRADA HERBARIUM®

Frangula purshiana (DC.) A. Gray, Rhamnaceae

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Córtex

NOMENCLATURA POPULAR

Cáscara Sagrada

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura – Extrato seco do córtex de *Frangula purshiana* 75 mg – Embalagem com 45 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Frangula purshiana* 75 mg*

excipientes amido de milho, dióxido de silício, gelatina, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

* Equivalente a 16,5 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em Cascarosídeo A.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Cáscara Sagrada Herbarium® é indicada para casos de constipação ocasional.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A efetividade e aceitabilidade de três regimes de esvaziamento intestinal foram determinadas em 271 pacientes de colonoscopia. Uma preparação de *F. purshiana* (DC.) A. Gray combinada com enema, uma solução de eletrólitos de polietilenoglicol ou um regime de Cáscara sagrada foram administrados. Não houve diferenças clínicas importantes entre as três preparações.

REFERÊNCIA

BORKJE, B.; PEDERSEN, R.; LUND, G. M.; ENEHAUG, J. S.; BERSTAD, A. Effectiveness and acceptability of three bowel cleansing regimens. Scand. J. Gastroenterol. 26(2):162-166, 1991.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O extrato de *F. purshiana* (DC.) A. Gray é composto por derivados do 1,8-di-hidroxi-antraceno que possuem um efeito laxante. Os cascarosídeos A e B são uma mistura de glicosídeos -C-antrona e -O- -

glicosídeos. Os cascarosídeos C, D, E e F são 8-O- β -D-glicosídeos que não são metabolizados pelas enzimas digestivas do intestino delgado, e por isso são pouco absorvidos. Sendo assim, são convertidos em metabólitos ativos (principalmente emodina-9-antrona) por bactérias no intestino grosso.

Existem dois mecanismos de ação diferentes:

1 – Age estimulando a motilidade do intestino grosso, resultando no aumento do trânsito do cólon.

2 – Influencia nos processos de secreção por dois mecanismos concomitantes: inibição da absorção de água e eletrólitos (Na^+ , Cl^-) nas células epiteliais do cólon (efeito antiabsortivo); e o aumento da passagem paracelular pelas junções de oclusão (tight junctions), estimulando a secreção de água e eletrólitos (efeito secretagogo), resultando em concentrações aumentadas dos mesmos no lúmen do cólon.

O tempo estimado para o início da ação é de 8 a 12 horas após sua administração.

Farmacocinética

Os Glicosídeos β -O-ligados não são metabolizados pelas enzimas digestivas humanas e consequentemente não são absorvidos no intestino delgado. São hidrolisados no cólon pelas bactérias intestinais, formando os metabólitos ativos (principalmente emodina-9-antrona). As antraquinonas agliconas absorvidas são transformadas em seus correspondentes glicuronídeos e derivados sulfatos.

A absorção de aloe-emodina-9-antrona não é conhecida. Um experimento animal com marcador radioativo em reina-antrona, administrado diretamente no ceco, mostrou que apenas uma pequena proporção de reina-antrona foi absorvida (menos que 10%). Após a administração de outros antranoides, os metabólitos ativos, como reínas, passaram em pequenas quantidades para o leite materno. Outros experimentos com animais demonstraram que a passagem de reina pela placenta é baixa.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.
- Contraindicado nos casos de obstruções intestinais e estenose, atonia, apendicite, doenças inflamatórias do cólon (por exemplo, doença de Crohn, colite ulcerativa); dor abdominal de origem desconhecida; estado de desidratação grave com depleção de água e eletrólitos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Os pacientes tomando glicosídeos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos indutores de prolongamento do intervalo QT, diuréticos, adrenocorticosteroides ou raiz de *Glycyrriza glabra*, recomenda-se consultar um médico antes de tomar cascara concomitantemente.

- Como todos os laxantes, a Cáscara Sagrada Herbarium não deve ser tomada por pacientes que sofrem de queixas gastrointestinais não diagnosticadas, agudas ou persistentes, por exemplo dor abdominal, náuseas e vômitos, a menos que seja aconselhado por um médico, porque esses sintomas podem ser sinais de bloqueio intestinal potencial ou existente (íleo).
- O uso de laxantes a longo prazo deve ser evitado. Se for necessário o uso diário de laxantes, a causa da constipação deverá ser investigada.
- O uso de laxantes por tempo maior que o recomendado pode causar lentidão intestinal e dependência. Este medicamento só deve ser utilizado se nenhum efeito tiver sido observado por meio de mudança de dieta e laxantes formadores de massa (fibras).
- Quando as preparações de cáscara são administradas a adultos incontinentes, as compressas devem ser trocadas com maior frequência para evitar o contato prolongado da pele com as fezes.
- Pacientes com distúrbios renais devem estar cientes do possível desequilíbrio eletrolítico.
- Não há relatos de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez e no feto quando usados na dose recomendada. No entanto, seu uso não é recomendado durante a gravidez sem acompanhamento médico.
- A utilização durante a amamentação não é recomendada, uma vez insuficientes. Após a administração de outras antraquinonas, os metabólitos ativos, como a réina, são excretados no leite materno em pequenas quantidades. Um efeito laxante em bebês amamentados não foi relatado.

Atenção: contém os corantes, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A perda de potássio (resultante do abuso de laxantes a longo prazo) potencializa a ação dos glicosídeos cardíacos e interage com medicamentos antiarrítmicos.
- A utilização concomitante com outros medicamentos que induzam a perda de potássio (por exemplo, diuréticos, corticosteróides e raiz de Glycyrriza glabra) pode aumentar o desequilíbrio eletrolítico.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Cáscara Sagrada Herbarium® deve ser armazenada em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz, do calor 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 medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E 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, uma vez ao dia ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mais de uma semana. Normalmente, é suficiente tomar este medicamento até duas ou três vezes durante essa semana.

A dose diária não deve ultrapassar uma cápsula ao dia.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas com frequências não conhecidas

Distúrbios do sistema imunitário: prurido (coceira), urticária, erupção cutânea local ou generalizada;

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, rigidez abdominal (espasmo abdominal) e diarreia, particularmente em pacientes com cólon irritável.

No entanto, estes sintomas também podem ocorrer como consequência de superdosagem. Em tais casos, a redução da dose é necessária.

Distúrbios renais e urinários: coloração amarelada ou alaranjada da urina (dependente do pH), sem significado clínico.

Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, consulte o médico ou farmacêutico.

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

SUPERDOSE

Os principais sintomas de superdose ou uso abusivo incluem cólica abdominal e diarreia grave, com consequente perda de líquidos e eletrólitos. O desequilíbrio hidroeletrólítico pode levar à albuminúria e hematúria. O tratamento deve ser de suporte, com ingestão abundante de líquidos.



Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados, o que é particularmente importante em idosos.

A ingestão crônica de doses excessivas de medicamentos contendo antranoides pode resultar em hepatite tóxica.

Além disso, o uso crônico pode causar pigmentação da mucosa do trato gastrointestinal (pseudomelanosí coli), condição que geralmente reverte após a suspensão da medicação.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente

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

Registro: 11860.0075

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



AR 05

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

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
04/10/2021	3913631216	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	-	-	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	-	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	75 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS TRANS X 45
07/01/2026	A ser gerado após o protocolo	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/12/2025	0857386257	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	30/12/2025	Atualização do item “COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?” De 6 a 12 horas para 8 a 12 horas. “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” De corticosteróides para adrenocorticosteroides. “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS” Retirado o seguinte texto: com medicamentos que induzem a reversão para ritmo sinusal (ex: quinidina) e com medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT. “COMO	VP/VPS	75 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS TRANS X 45

							DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" Atualizada a restrição do tempo de uso e inclusão do tempo médio de uso. "O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?" Atualização geral do texto. Atualização do item "ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO" conforme RDC 768/22; adequação ao vocabulário MedDRA no item "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--