

**ANSIODORON®**

**(Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1 e Avena sativa D1)**

**WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda**

**Solução Gotas**

**395,0 mg/mL + 526,0 mg/mL + 79,0 mg/mL**

**Ansiodoron®**

Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1 e Avena sativa D1

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Ansiodoron®** - Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1 e Avena sativa D1

**MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO****APRESENTAÇÃO**

Solução gotas de Passiflora alata D1, Valeriana officinalis D1 e Avena sativa D1.

Embalagem: frasco de vidro âmbar contendo 50 mL.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de solução gotas contém:

Passiflora alata D1 .....	526,0 mg
Valeriana officinalis D1 .....	79,0 mg
Avena sativa D1 .....	395,0 mg

Graduação alcoólica: 45%

Cada 1 mL de **Ansiodoron®** equivale a 35 gotas.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Ansiodoron®** é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar da ansiedade leve, promovendo calma, relaxamento e alívio da tensão. Também atua no esgotamento e agitação nervosa, na irritabilidade, na fadiga mental, na inquietação do corpo e da mente e na insônia relacionada a esses sintomas.

**A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.**

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.**

**Ansiodoron®**, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo, e tem como mecanismo de ação estimular no ser humano uma reação que levará à cura ou ao alívio da enfermidade, servindo para a harmonização dos distúrbios de saúde acima relacionados.

Um medicamento antroposófico pode agir, de acordo com sua composição, de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença – esta é a maneira alopática de ação, por exemplo, para uma inflamação, quando pode-se usar uma planta que estimule no organismo suas atividades anti-inflamatórias; (2) agindo de modo igual à doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura – este é um princípio homeopático de ação: aquilo que provoca também pode curar; e (3) proporcionando um modelo orientador para o órgão ou sistema doente, levando à sua atividade sadia – este princípio é exclusivo dos medicamentos antroposóficos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Ansiodoron®** é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

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

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor.

O medicamento pode apresentar algumas partículas em suspensão que são naturais de sua composição pelo fato de os insumos ativos serem de origem natural.

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

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

**Este medicamento contém 45% de ÁLCOOL (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.**

**Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.**

**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?**

**Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15-30°C), em local seco, protegido da luz solar, e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, computador, raios-X, caixa acústica, etc.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por 6 meses.**

**Ansiodoron®** apresenta-se na forma de líquido límpido na cor castanho-amarelada com odor característico, podendo apresentar precipitado. Os precipitados são naturais da composição do medicamento pelo fato de os insumos ativos serem de origem natural.

**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?**

**Agite antes de usar.**

**Crianças até 5 anos:** tomar 15 gotas, 1 vez ao dia, preferencialmente no final da tarde; ou conforme orientação médica.

**Crianças de 5 a 12 anos:** tomar 15 gotas 2 vezes ao dia, preferencialmente pela manhã e no final da tarde, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

**Adolescentes de 12 a 18 anos:** tomar de 15 a 30 gotas 2 vezes ao dia, preferencialmente pela manhã e no final da tarde, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

**Adultos acima de 18 anos:** tomar 30 gotas de 2 a 3 vezes ao dia, preferencialmente pela manhã, tarde e noite, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

É indicada a diluição da dose, conforme posologia, em aproximadamente 50 mL de água. Quando a dose é administrada em água, o álcool se dilui, sendo mais bem tolerado. Evite gotejar o medicamento diretamente na boca sob a língua, pois a presença de álcool pode produzir ardência em indivíduos sensíveis.

Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por pelo menos 30 dias.

**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. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.**

**O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.**

**Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.**

**Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 30 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.**

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

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista. Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.**

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

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes, podem ocorrer reações adversas leves, que regredem com a suspensão do tratamento, tais como: dor de cabeça, dor de estômago, agitação, náuseas, diarreia, ou agravamento inicial e passageira dos sintomas. Caso ocorram, suspenda o uso do medicamento.

**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.**

**Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.**

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

Em raros casos de superdosagem durante o tratamento com um produto contendo os mesmos componentes de **Ansiodoron®**, foram constatados sintomas como sedação, diminuição da atenção e dos reflexos, que regrediram dentro de 24 horas sem maiores complicações para a saúde do paciente.

**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.**

**Registro n.º: 1.0061.0095.**

**Registrado e produzido por:**

**WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.**

**Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33**

**CEP 05125-000 - São Paulo - SP**

**CNPJ 56.992.217/0001-80**

**Indústria Brasileira**

**S.A.C. 0800 055 32 66**

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



ME4742-02

**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
27/01/2025	N.A.	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	10/05/2024 14/05/2024	0638948/24-1  0630063/24-4  0630034/24-1  0630037/24-5	10275 - DINAMIZADO –Alteração de texto de bula (ou folheto) / 11384 – DINAMIZADO – Alteração de posologia / 11387 – DINAMIZADO – Inclusão de Indicação Terapêutica prevista em literatura 11385 – DINAMIZADO – Ampliação de uso	16/12/2024	Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Como devo usar este medicamento?	VP	(395,0 + 526,0 + 79,0) MG/ML SOL GOT OR CT FR VD AMB X 50 ML
19.06.2024	0832784/24-9	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula	VP	(395,0 + 526,0 + 79,0) MG/ML SOL GOT OR CT FR VD AMB X 50 ML