

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

De acordo com os conhecimentos antroposóficos em relação ao ser humano e à natureza, **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.

Ao estudarmos a matéria médica dos componentes do **Ansiodoron®**, observamos o seguinte:

- **Passiflora alata:** indicada no tratamento auxiliar dos casos de insônia e ansiedade, além de sedativo, para agitação e tensão.
- **Valeriana officinalis:** indicada no tratamento auxiliar de insônia, irritação, nervosismo, tensão e agitação.
- **Avena sativa:** indicada no tratamento auxiliar dos quadros de insônia, esgotamento nervoso, falta de concentração, além de acalmar.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

Os medicamentos antroposóficos são produzidos a partir de substâncias naturais dos reinos mineral, vegetal e animal que, em função da relação evolutiva, estão em direta ligação com o ser humano sadio e doente.

As relações primordiais entre ser humano e natureza podem ser desenvolvidas através de processos farmacêuticos até uma relação terapêutica. Isto resulta, por um lado, da compreensão dos processos patológicos no ser humano e por outro lado, do reconhecimento dos correspondentes processos da natureza, de acordo com os princípios antroposóficos.

Os medicamentos antroposóficos passam por um processo de diluição seguido de agitação ritmada, qual damos o nome de dinamização.

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.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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 agravação inicial e passageira dos sintomas.

Categoria de risco de gravidez: C. 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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. Caso haja esquecimento de dose, não duplicar a dose subsequente.

Categoria de risco de gravidez: C. 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.

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

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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Prazo de validade do medicamento: 24 meses.

Após aberto, válido por 6 meses.

Ansiodoron® solução gotas 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.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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.

REAÇÕES ADVERSAS

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 passageiro dos sintomas. Caso ocorram, suspenda o uso do medicamento.

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

SUPERDOSE

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. Entretanto, caso ocorra ingestão acidental excessiva, deve-se procurar um serviço médico ou entrar em contato com um médico. Informe também a empresa, entrando em contato pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALLEN, H. C. Keynotes and characteristics with comparisons of some of the leading remedies of the materia medica: a Homoeopathic classic. Wellingborough: Thorsons, 1978.

ALLEN, H.C. Sintomas-chave da matéria médica homeopática. 2ª ed. São Paulo: Dynamis editorial, 2000.

ALLEN, T. F. The encyclopedia of pure materia medica. New Delhi: Jain Publishers, 1982.

ANSHUTZ, E. P. New and old forgotten remedies. Indian Edition. New Delhi: Jain, Repr. 1991.

ANTHROPOSOPHIC REMEDIES - Monographs of the Commission C. Filderstadt: Society of Anthroposophic Physicians in Germany, 1999. 956 p. Pré-publicado no DAZ No. 29 de 21.07.1994.

BOERICKE, W. O. Manual de matéria médica homeopática- Tomo II. 9ª ed. São Paulo: Robe Editorial, 2003.

BOGER, C. M. A Synoptic key of the materia medica: a treatise for homoeopathic students. New Delhi: Jain, Repr. 1993.

BOTT, V. Medicina antroposófica, uma ampliação da arte de curar. 3ª ed., São Paulo: Associação Beneficente Tobias, 1991. 400 p. Vol. 1 e 2.

- CAIRO, N. Guia de medicina homeopática. 21ª ed. São Paulo: Livraria Teixeira, 1991.
- CLARKE, J. H. A dictionary of practical materia medica. New Delhi: Jain, Repr. 1985.
- COWPERTHWAITTE, A. C. A text-book of materia medica and therapeutics: characteristic, analytical and comparative. 13ª ed. New Delhi: Jain, 1993.
- DEMARQUE Denis; JOUANNY Jacques; POITEVIN Bernard; SAINT-JEAN Yves; MASSON Jean-Louis. Pharmacology and homeopathic materia medica. 3rd edition. Paris: CEDH 2015.
- DUFILHO, R. Fichas de matéria médica homeopática: o plano homeopático. São Paulo: Andrei, 2000.
- HERING, C. Guiding symptoms. New Delhi: B. Jain Publishers, 1971.
- HORVILLEUR, A. Vademecum da prescrição em Homeopatia. São Paulo: Andrei, 2003.
- HUSEMANN, F.; WOLFF, O. A imagem do homem como base da arte médica. São Paulo: Editora Resenha Universitária, 1978. 1064 p. Vol 1, 2 e 3.
- KENT, J. T. Lectures on homoeopathic materia medica together with Kent's "New Remedies" incorporated and arranged in one alphabetical order / v. James Tyler Kent. New Delhi: Jain, Repr. 1993.
- KENT, J. T. Matéria médica. Rio de Janeiro: Luz Menescal editores, 2002. Vol I e II.
- MORAES, W.A. As Bases Epistemológicas da Medicina Ampliada pela Antroposofia. A Medicina Ampliada pela Antroposofia: Uma Proposta para o século XXI.
- NASCIMENTO, L.C.; GARDIN, N.E. Arte Médica Ampliada. Sociedade Brasileira de Médicos Antroposóficos. Volume 19. São Paulo, 1999. - Revista da Associação Brasileira de Medicina Antroposófica.
- NASH, E. B. Leaders in homoeopathic therapeutics. New Delhi: B. Jain.
- VANNIER, L.; POIRIER, J. Précis de matière médicale homéopathique. Paris: Doin, 1985.
- VIJNOVSKY, B. Tratado de matéria médica homeopática. São Paulo: Ed. Organon, 2003. Vol I, II e III.
- VOGEL, H. H. Finding remedies- spiritual knowledge of man and nature. Natur Mensch Medizin Verlags, 2000.
- VOISIN, H. Manual de matéria médica para o clínico Homeopata. 2ª ed. São Paulo: Andrei ed., 1984.

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.



ME4743-02

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	Indicações terapêuticas Características Farmacológicas Posologia e Modo de usar	VPS	(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	VPS	(395,0 + 526,0 + 79,0) MG/ML SOL GOT OR CT FR VD AMB X 50 ML