

# Calmiplan



*Passiflora incarnata,*  
*Crataegus oxyacantha, Salix alba*

---

## Medicamento Fitoterápico

**Nomenclatura botânica:** *Passiflora incarnata*, L.; *Crataegus oxyacantha*, L.; e *Salix alba*, L.

---

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: caixa com 10, 20 ou 30 comprimidos revestidos.

## USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

---

### COMPOSIÇÃO

Comprimidos revestidos - cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de <i>Passiflora incarnata</i> .....	100 mg
(contendo 0,2% de flavonóides)	
Extrato seco de <i>Crataegus oxyacantha</i> .....	30 mg
(contendo 0,5% de flavonóides)	
Extrato seco de <i>Salix alba</i> .....	100 mg
(contendo 1,5% de salicilina)	
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido revestido

---

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento:

Calmiplan tem a função de combater a ansiedade e a insônia.

### Cuidados de armazenamento:

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30° C). Proteger da luz e umidade.

### Prazo de validade:

Comprimidos revestidos 24 meses após data de fabricação.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

### Conduta na gravidez e lactação:

Não deve ser usado durante a gravidez e lactação pois não existem estudos disponíveis que assegurem o uso nesta situação.

Não existem dados disponíveis com a associação dos 3 princípios ativos. Porém, *Salix alba*, possui identidade química como ácido acetil salicílico que é contra-indicado na gravidez e amamentação. Redução do tônus e motilidade uterinas *in vivo* e *in vitro* têm sido documentados com extrato de *Crataegus oxyacantha*, não devendo ser utilizado na gravidez e lactação. Os alcalóides contidos na *Passiflora* estimulam a atividade uterina em estudos animais. Em vista disso, seu uso em excesso durante a gravidez e a lactação deverá ser evitado.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

#### **Cuidados de administração:**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### **Interrupção do tratamento:**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### **Reações adversas:**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias:**

Deve-se evitar o uso de bebidas alcóolicas durante o tratamento com Calmiplan. Poderá haver interação medicamentosa com outras drogas cardiovasculares devido à ação da *Crataegus oxyacantha*, que é incompatível com o uso de digitálicos. O uso de outros medicamentos com ação sedativa deve ser submetido à orientação médica.

#### **Contra-indicações e Precauções:**

Hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata*). Não há referência na literatura consultada quanto à hipersensibilidade a *Salix alba* em pacientes com alergia ao ácido acetil salicílico. Devido à presença de *Salix alba*, deve-se evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrintestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas e pacientes em tratamento com derivados de ácido acetil salicílico ou outros anticoagulantes.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

### **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

---

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

---

**Calmiplan** é constituído por extratos de três plantas medicinais que eram tradicionalmente usadas de forma isolada:

#### ***Passiflora incarnata***

*Parte utilizada da planta:* partes aéreas.

*Princípios ativos:* conhecida popularmente por maracujá silvestre, possui como substância ativa principal a passiflorina ou armano. Desta substância se originam outros princípios ativos: armina e o armolo.

*Ações no SCN:* atua a nível da medula espinhal, provavelmente por interação com receptores das endorfinas naturais, diminuindo os estímulos externos que chegam ao SNC. Atua eficazmente na insônia e na hiperexcitabilidade nervosa induzindo a um sono próximo do fisiológico. O despertar após o uso da passiflora é rápido e completo. Não causa depressão psíquica e lentidão dos reflexos, comuns aos hipnóticos e tranquilizantes (maiores ou menores).

*Ações no Sistema Nervoso Parassimpático:* tem uma ação anticolinérgica, bloqueando os efeitos da pilocarpina sobre a musculatura lisa intestinal. Esta ação atropínica pode aumentar a capacidade vesical e retardar o reflexo de micção. Além disso, este bloqueio muscarínico pode ser útil na proteção da broncoconstrição de origem colinérgica.

## ***Crataegus oxyacantha***

*Parte utilizada da planta:* partes aéreas.

Conhecido também como Espinheiro alvar, atua em diversos sistemas do organismo humano.

*Ações no Sistema nervoso simpático:* tem ação simpatolítica que dependendo da dose administrada pode produzir um efeito comparável a uma simpatectomia. Tem ação vasodilatadora direta, pois este efeito se manifesta mesmo quando o vago está bloqueado. A ação simpatolítica pode influenciar a motilidade intestinal produzindo um aumento do número de evacuações, favorecendo algumas vezes o aparecimento de fezes líquidas.

*Efeitos Cardiovasculares:* tem ação cronotrópica e dromotrópica negativa nas fibras musculares cardíacas, apresentando sinergismo potenciativo com os digitálicos. Tem portanto uma ação bradicardizante e coronário dilatadora, podendo melhorar o rendimento cardíaco.

*Efeito no Fluxo Plasmático Renal:* produz uma diminuição do fluxo plasmático renal, o que pode acarretar uma baixa taxa de filtração glomerular, reduzindo o volume urinário final, favorecendo a retenção líquida poucas horas após sua administração.

*Efeitos no SNC:* tem ação sedativa sobre o SNC o que auxilia o controle da hipertensão associada a componentes emocionais importantes.

## ***Salix alba***

*Parte utilizada da planta:* cascas.

O Salgueiro alvar ou Salgueiro branco tem como princípios ativos a salicina e a saligenina que possuem identidade química incontestável com o ácido salicílico.

*Ações periféricas:* Tem ação analgésica, antipirética e antiinflamatória provavelmente por bloqueio da produção de prostaglandinas.

*Ações no SNC:* Permite um controle da hiperexcitabilidade nervosa.

*Ações antiespasmódicas:* É útil no tratamento das cólicas, principalmente daquelas que se originam por uma liberação de prostaglandinas como ocorre nas dismenorréias.

## **Ação farmacológica:**

Os três componentes fisioterápicos presentes no **Calmiplan** dão a sua composição um equilíbrio que lhe permite utilizar suas ações e efeitos farmacológicos desejáveis sem os inconvenientes dos efeitos colaterais.

**SEDAÇÃO** - o efeito de cada um dos componentes se somam para produzir um sono próximo ao fisiológico.

**CONTROLE DA ENURESE** - o efeito anticolinérgico da *Passiflora incarnata* somado à diminuição do fluxo plasmático renal causado pela *Crataegus oxyacantha*, induz a uma maior capacidade vesical para um reduzido volume urinário final.

## **INDICAÇÕES:**

---

- |                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| - Ansiedade                      | - Hipertensões leves |
| - Insônias                       | - Climatério         |
| - Distúrbios neurovegetativos    | - Dismenorréia       |
| - Enurese de origem não orgânica | - Irritabilidade     |

## **CONTRA-INDICAÇÕES:**

---

Hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata*). Não há referência na literatura consultada quanto à hipersensibilidade a *Salix alba* em pacientes com alergia ao ácido acetil salicílico.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Não existem dados disponíveis com a associação dos 3 princípios ativos nas grávidas e lactentes. Porém, um componente do Calmiplan, *Salix alba*, possui identidade química como ácido acetil salicílico que é contra-indicado na gravidez e lactação. Redução do tônus e motilidade uterinas *in vivo e in vitro*, têm sido documentados com extrato de *Crataegus oxyacantha*, não devendo ser utilizado na gravidez e lactação. Os alcalóides contidos na *Passiflora* estimulam a atividade uterina em estudos animais. Em vista disso, seu uso em excesso durante a gravidez e lactação deverá ser evitado.

Devido à presença do *Salix alba*, deve-se evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrintestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas ou pacientes em tratamento com derivados do ácido acetil salicílico ou outros anticoagulantes.

### **Interação medicamentosa:**

Deve-se evitar o uso de bebidas alcóolicas e sedativos. Poderá haver interação medicamentosa com outras drogas cardiovasculares devido à ação do *Crataegus oxyacantha*, que é incompatível com o uso de digitálicos.

Devido à presença de *Salix alba*, deve-se evitar a prescrição em pacientes em tratamento com derivados do ácido acetil salicílico ou outros anticoagulantes.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Ainda não é conhecido o padrão de reações adversas.

## **POSOLOGIA**

### **Comprimidos revestidos**

*Adultos*: 1 a 2 comprimidos revestidos 1 ou 2 vezes ao dia.

*Crianças*: conforme prescrição médica.

## **SUPERDOSAGEM**

Os sintomas de toxicidade aguda observados em animais que receberam *Crataegus oxyacantha* foram bradicardia e depressão respiratória, podendo levar à parada cardíaca com paralisia respiratória.

Com relação à *Passiflora incarnata* excessivas doses podem levar à sedação e potencializar os efeitos de inibidores da MAO.

Os sinais de toxicidade associados com *Salix alba* podem ser irritação gástrica renal, sangramento nas fezes, zumbido, náuseas e vômitos.

## **PACIENTES IDOSOS**

Calmiplan pode ser usado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Registro no M.S. nº 1.0577.0174.001-8 c/10 comprimidos revestidos

Registro no M.S. nº 1.0577.0174.002-6 c/ 20 comprimidos revestidos

Farm. Responsável: Dra. Elaine C. M. Pessôa

CRF-SP nº 14.059



**BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - Cidade Dutra

São Paulo - SP - Fone: (11) 5666-0266

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50

**SAC 0800 142 110**

**BUNKER**

INDÚSTRIA BRASILEIRA