

Gengimin[®]

Farmoquímica S/A
Comprimidos revestidos
160 mg

Gengimin®

Zingiber officinale Roscoe

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL: *Zingiber officinale Roscoe*

NOMENCLATURA POPULAR: Gengibre

FAMÍLIA: Zingiberaceae

PARTE DA PLANTA UTILIZADA: Rizoma

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos – embalagem contendo 15 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Zingiber officinale Roscoe*.....160 mg (*)

excipientes q.s.p.1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, copovidona, álcool polivinílico, macrogol, corantes amarelo crepúsculo, amarelo quinoleína, azul indigotina e dióxido de titânio.

(*) Equivalente a 8 mg de gingeróis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Gengimin® é indicado para profilaxia de cinetose (náusea/enjoo causados por movimento) e náuseas pós-cirúrgicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo¹ com 1741 turistas voluntários embarcados, 203 fizeram uso de *Zingiber off* (250mg) 2 horas antes da partida; os demais voluntários foram submetidos a outros tratamentos. Dentre os que fizeram uso de *Zingiber off*, 78,3% relataram nenhum enjoo relacionado aos movimentos do mar. O *Zingiber off* foi tão efetivo quanto cinarizina, ciclizina, dimenidrinato, meclizina e hioscina.

Em um estudo randomizado², duplo-cego, com 120 mulheres submetidas à cirurgia ginecológica por laparoscopia, o *Zingiber off* (1g administrado oralmente) reduziu significativamente a náusea pós-operatória ($p = 0.006$) comparado ao placebo. Três grupos ($n = 40$) receberam, previamente à cirurgia, metoclopramida (10mg), *Zingiber off* (1g) ou placebo (1g). A incidência de náusea foi similar nos grupos da metoclopramida (27%) e do *Zingiber off* (21%) e menor do que no grupo placebo (41%). Antieméticos pós-operatórios foram necessários em maior parte para o grupo placebo (38%) do que para os grupos da metoclopramida (32%) ou do *Zingiber off* (15%), sendo a diferença entre o grupo placebo e o grupo do *Zingiber off* estatisticamente significativa ($p = 0.02$).

Crianças entre 6 e 13 anos que sofriam de cinetose administraram³ *Zingiber off* ($n = 12$) na dose de 500mg a cada 4 horas (dose média diária de 1,25g) ou metoclopramida ($n = 12$) na dose de 0,5-1mg/kg peso corpóreo, divididos em 3 doses diárias (dose média diária de 25,17mg), em um estudo duplo-cego comparativo. O *Zingiber off* foi significativamente melhor na prevenção do vômito ($p < 0.05$) do que a metoclopramida.

Referências

¹Schmid, R., T. Schick, R. Steffen, A. Tschopp, T. Wilk. Comparison of Seven Commonly Used Agents for Prophylaxis of Seasickness. *J Travel Med* 1(4):203-206, 1994.

²Phillips, S., R. Ruggier, S.E. Hutchinson. *Zingiber officinale* (ginger)—an anti-emetic for day case surgery. *Anaesthesia* 48(8):715-717, 1993.

³Careddu P. Treatment of periodic acetonemic vomiting: comparison of drugs. Unpublished Pharmaton Report, 1986.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Gengimin[®] é constituído pelo extrato seco de *Zingiber off* (*Zingiber officinale*), padronizado em gingeróis.

A raiz de *Zingiber officinale* contém oleorresina (4 - 7,5%), constituída de princípios pungentes não voláteis (fenóis como gingeróis e seus produtos de desidratação, os shagóis), substâncias não pungentes (gorduras e graxas), óleos voláteis (1 - 3,3%), dos quais destacam-se o β -bisaboleno, zingibereno, geranial e neral, carboidratos (40-60%), proteínas (9-10%), lipídios (6-10%) vitaminas (B3 e A) e minerais.

Anteriormente, afirmava-se que o efeito do *Zingiber off* ocorria localmente, através da motilidade gastrointestinal, porém, pesquisas mais recentes rebatem esta afirmação.

Embora a ação antiemética do *Zingiber off* não esteja completamente esclarecida, a mesma é atribuída aos gingeróis, shagóis e zingibereno, com suposta ação antagonista à serotonina e supressora da vasopressina, reduzindo a atividade taquigástrica e sendo fracamente colinérgico. Os gingeróis são responsáveis primários pela ação antiemética, enquanto os shagóis e galactona parecem atuar nos receptores da serotonina,

notadamente no íleo. Esta afirmação sugere que a ação antiemética do *Zingiber off* possa ser mediada centralmente, via receptores 5-HT₃.

Farmacocinética

A depuração plasmática do 6-gingerol ocorreu rapidamente, após a administração intravenosa em ratos, com tempo de meia-vida de 7,23 minutos e depuração corpórea total de 16,8ml/min/kg. A ligação com proteínas séricas foi de 92,4%.

A rota metabólica do 6-gingerol foi investigada em ratos após administração oral. Seu principal metabólito, (S)-[6]-gingerol-4'-O-β-glucoronídeo foi encontrado na bile e seis outros metabólitos minoritários foram encontrados na urina. Sugere-se que tanto a flora intestinal, quanto as enzimas hepáticas desempenham importante função metabólica do 6-gingerol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com problemas na vesícula biliar ou diabéticos, devido ao possível efeito hipoglicemiante do *Zingiber off*.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pessoas que apresentam desordens de coagulação sanguínea, cálculos biliares ou úlcera gástrica devem consultar o médico antes de utilizar o *Zingiber off*.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Existe a possibilidade de diminuição dos níveis de glicose sanguínea e, portanto, o *Zingiber* poderá interferir com hipoglicemiantes orais ou com a insulina.
- O *Zingiber off* pode afetar o tempo de sangramento e parâmetros imunológicos por sua habilidade de inibir a tromboxano sintetase e por agir como um agonista da prostaciclina. Entretanto, um estudo randomizado duplo-cego dos efeitos de *Zingiber off* (2 g por dia, via oral, por 14 dias) na função plaquetária não mostrou diferenças nos tempos de sangramento em pacientes recebendo *Zingiber off* ou placebo. Altas doses de *Zingiber off* podem aumentar os efeitos de hipotrombinemia da terapia anticoagulante, mas a significância clínica deve ainda ser avaliada.

- Embora a interação do *Zingiber off* com a varfarina ou outros anticoagulantes não esteja cientificamente comprovada, a administração simultânea destas medicações ou outras que possam causar o mesmo efeito deve ser realizada sob orientação médica.
- O *Zingiber off* pode aumentar a absorção de sulfaguanidina.
- Há evidências de que o *Zingiber off* possa aumentar a biodisponibilidade de outras drogas, seja por aumento do índice de absorção através do trato gastrointestinal ou por proteger a droga do metabolismo/oxidação de primeira passagem no fígado, após a absorção. Com isso, o *Zingiber off* pode aumentar a atividade de outras medicações.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Gengimin[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

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 e organolépticas

Comprimidos amarelo claro, com pontos de amarelo escuro a marrom. Cheiro (odor) e sabor característicos de *Zingiber off*.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Posologia

Gengimin deve ser administrado somente por via oral.

Crianças acima de 6 anos: ingerir 1 comprimido ao dia, ou seja, 1 comprimido a cada 24 horas .

Adultos: ingerir 2 a 3 comprimidos ao dia, ou seja, 1 comprimido a cada 8 ou 12 horas.

Para a prevenção da cinetose, administrar de uma só vez a dosagem diária indicada, 30 minutos antes da viagem.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves incluindo eructação e pressão estomacal, cefaleia e sonolência. Eventualmente, o *Zingiber off* pode causar azia, dermatite de contato, hipotensão e, em dosagens muito elevadas, indigestão.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Teoricamente, os efeitos da superdosagem podem estar relacionados a problemas no sistema nervoso central ou a arritmias cardíacas.

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS: 1.0390.01850

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira

e/ou

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A.

Av. Santos Dumont, 1100

Colombo/PR

CEP 83403-500

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/05/2018.