

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

| | |
|---|--------------|
| HYLAND'S CALMS FORTE COMPRIMIDOS | |
| MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES FARMACIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS | |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">27 MAY 2013</div> | |
| N° Ref.: | RF 410564/12 |
| N° Registro: | H-1207/13 |
| Firma Profesional: | / |

1.- Composición:

Cada comprimido contiene:

| | | |
|----------------------|----|-----------|
| Pasiflora | 1X | 19,604 mg |
| Avena Sativa | 1X | 13,078 mg |
| Humulus Lupulus | 1X | 13,078 mg |
| Chamomilla | 2X | 4,33 mg |
| Calcarea Phosphorica | 3X | 4,33 mg |
| Ferrum Phosphorica | 3X | 4,33 mg |
| Kali Phosphoricum | 3X | 4,33 mg |
| Natrium Phosphoricum | 3X | 4,33 mg |
| Magnesia Phosphorica | 3X | 4,33 mg |

Excipientes: Lactosa, Almidón pregelatinizado, Almidón de Tapioca, Estearato de Magnesio. c.s.

2.-Acciones

La asociación de varios medicamentos homeopáticos sinergizan su acción sobre los síntomas de diversas índoles.

A.- Pasiflora

Hábitat: Virginia y sur de Kentutcky en terrenos secos.

Partes utilizadas: Las hojas de las plantas que crecen en tierras altas

Componentes: Flavonoides con vitexina como componentes principales, cumarina, umbeliferota, maltol. La harmina u otros alcaloides afines de harmala, solo existen en cantidades mínimas. Aceites esenciales, fenoles

Usos medicinales: Insomnio, trastornos nerviosos, espasmos leves, reuma

B.- Avena Sativa

Hábitat: Se desconoce su origen, aunque se cultiva en todos los climas templados, sobre todo en los cuales el verano es fresco y húmedo.

Partes utilizadas: Las semillas frescas.

Componentes: Aminoácidos de las proteínas, vitaminas del grupo B,K,E y provitamina A. En minerales se encuentra el fósforo, hierro, cobalto, manganeso, zinc, aluminio, potasio y otros. Además de los componentes

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HYLAND'S CALMS FORTECOMPRIMIDOS

anteriores se encuentran sustancias de especial importancia con propiedades sedante : avenina un alcaloide indólito.

Usos medicinales: Trastornos nerviosos como anorexia, falta de concentración, agotamiento nervioso, insomnio, palpitaciones nerviosas.

C.- Humulus Lupulus

Hábitat: Planta indígena de Norteamérica y Europa ; crece especialmente en la zonas norte y oeste de los estados Unidos de América.

Partes utilizadas: La planta entera fresca

Componentes: Principios amargos, sustancias resinosas, aceites especiales con humulón y lupulón, minerales y flavonoides son las más importantes y las que ejercen en su conjunto los efectos tranquilizantes

Usos Medicinales: Trastornos gástricos de origen nervioso, calmante nervioso, estados de excitación nerviosa, estrés alteraciones del sueño.

D.- Chamomilla:

Hábitat: Europa, excepto en el extremo norte, extendiéndose hasta el norte de Asia y la península de la India.

Partes utilizadas: La planta entera en floración

Componentes: Su principal componente es el Aceite esencial, su composición es muy compleja, siendo sus elementos más importantes el camazuelo y el L-bisabolol. Otros componentes son los Flavonglucósidos y la cumarina, aunque solo el conjunto de todos sus elementos es el que produce su efecto.

Usos medicinales: Aparato Digestivo: Dispepsia, Espasmos intestinales. Gastritis. Úlceras de gástricas. Neuralgias cefálicas y faciales. Dolores de cabeza punzantes. Ojos y oídos inflamados. Dolor de muelas. Tos. Tos ferina. Dolores reumáticos.

E.- Calcarea Phosphorica:

Descripción: Polvo blanco, inodoro, poco soluble en agua, alcohol y ácido acético; soluble en soluciones diluidas de ácido clorhídrico o asido nítrico.

Usos medicinales: para la agitación, mala memoria

F.- Ferrum Phosphoricum:

Descripción: Polvo gris azulado. Expuesto al aire se oscurece, insoluble en agua y alcohol, soluble en ácido clorhídrico.

Usos medicinales: para la falta de concentración

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HYLAND'S CALMS FORTE COMPRIMIDOS

G.- Kali Phosphoricum:

Descripción: Polvo Granular, algo higroscópico, incoloro o blanco, fácilmente soluble en agua, muy poco soluble en alcohol

Usos medicinales: Para la irritabilidad, letargo, agotamiento después del esfuerzo mental moderado.

H.- Natrium Phosphoricum:

Descripción: Sal granular o aglutinada, incolora o blanca. Es eflorescente en aire seco y calido, fácilmente soluble en agua, muy poco soluble en alcohol

Usos medicinales: para la melancolía, desanimo, irritabilidad.

I.- Magnesia Phosphorica:

Descripción: Polvo blanco cristalino, inodoro, estable al aire, levemente soluble en agua e insoluble en alcohol. Soluble en ácidos minerales diluidos

Usos medicinales: Para la ansiedad mental, falta de memoria, la incapacidad para pensar claramente, el nerviosismo

3.-Indicaciones:

Para aliviar temporalmente los síntomas de la tensión nerviosa leve ~~severa~~ y el insomnio ocasional.

4.- dosis y vía de administración:

Vía Oral

Para adultos: Como un relajante: Tome 1 a 2 cápsulas con agua tres veces al día según se necesite. Para el insomnio ocasional: Tome 1 a 3 cápsulas de media hora a una hora antes de dormir. Para niños menores de 12 años de edad: la mitad de la dosis del adulto.

5.- Contraindicaciones:

Hasta la fecha no se han descrito en la bibliografía.

6.- Efectos secundarios:

Hasta la fecha no se han descrito en la bibliografía.

7.- Interacciones con otros medicamentos:

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HYLAND'S CALMS FORTECOMPRIMIDOS

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros, Ud. Debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta antes de usar este fármaco. Hasta la fecha no se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea de este producto con otros medicamentos.

8.- Precauciones:

Si esta embarazada o amamantando, consulte con un médico antes de usar este medicamento.

Si los síntomas persisten por más de 7 días o si empeoran, suspenda el uso y contacte a su médico.

9.- Advertencia:

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar si la banda del sello no está o está rota.

Mantener en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este tratamiento a otra persona.

10.- Presentación:

Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno de alta densidad con tapa rosca, etiqueta impresa y sello termoplástico

Fabricado por Hyland's, Inc., Los Angeles, CA 90061, USA.

Importado por Laboratorios Fasa S.A., Miraflores 383, piso 6, Santiago.

Distribuido por Droguería y Distribuidora Fasa S.A,

Av. Los Vientos 19867, Pudahuel, Santiago.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**