



## ARMONYL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA COLESL

### PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OPCIÓN PARA MEDICAMENTOS NUEVOS	
20 DIC 2011	
N° Ref.:	MT 285403/11
N° Registro:	N-85/11
Firma Profesional:	

#### COMPOSICIÓN:

Cada 1 mL de solución contiene:

Extracto seco de partes aéreas de *Crataegus* spp.

(equivalente a 0,225 mg de flavonoides totales expresados como Vitexina)

Extracto seco de sumidades floridas de *Passiflora incarnata* L.

(equivalente a 0,7 mg de flavonoides totales expresados como Vitexina)

Extracto seco de raíz de *Valeriana officinalis* L.

(equivalente a 0,4 mg de ácidos valerénicos totales)

Excipientes: ácido cítrico anhidro, sucralosa polvo, esencia limón, esencia menta, esencia romero, alcohol potable, agua purificada.

12,5 mg

20 mg

50 mg

#### INDICACIÓN:

Medicamento a base de plantas, tradicionalmente utilizado como tranquilizante especialmente en aquellos casos de problemas menores del sueño.

#### FARMACOLOGÍA:

La **Valeriana** es una de las plantas más importantes dentro de las que poseen propiedades sedantes en el Sistema Nervioso Central ( SNC ), órganos digestivos y otros órganos que son regulados por el sistema neurovegetativo.

Se ha comprobado que el extracto de valeriana disminuye el tiempo de inducción del sueño, la frecuencia de despertarse y la actividad motora nocturna, mejorando por lo tanto la calidad del sueño. Estos efectos se atribuyen al ácido valerénico y a los valepotriatos los cuales disminuyen la degradación del ácido gamma-aminobutírico (GABA), aumentan su liberación a los espacios sinópticos y disminuyen su recaptación. Además, en el extracto se ha detectado grandes cantidades de glutamina, que es captada por las neuronas y transformada en GABA.

La actividad antiespasmódica se adjudica a los valtratos y dihidrovaltratos, que actúan en el centro del SNC, provocando la relajación en forma directa del músculo liso, al parecer modulan la entrada de  $Ca^{+2}$  a las células o se unen a los receptores de  $Ca^{+2}$  produciendo la relajación del músculo liso.

La **Passiflora** tiene propiedades sedantes y tranquilizantes debido a la presencia de los C-flavonoides. Su actividad antiespasmódica se atribuye a los derivados de alcaloides.

El **Crataegus** es una planta ampliamente utilizada en Europa debido al número de efectos beneficiosos que tiene sobre el corazón y los vasos sanguíneos.

La composición química de su extracto es relativamente compleja, la acción conjunta de ellos son los responsables de sus propiedades cardiotónicas y protección cardíaca (debido a los flavonoides); antianginosas y vasodilatador coronario (debido a los esteroides y triterpenos) e hipnóticos debido a que produce una depresión del SNC, disminuyendo el período de inducción del sueño.

Los 3 componentes mencionados son extractos vegetales conocidos hace siglos en la fitoterapia por su acción tranquilizante y sedante de los estados nerviosos así como un suave inductor natural del sueño. La combinación de ellos es la más comúnmente empleada en los preparados sedantes de origen vegetal en

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**MT285403**



**Reg. ISP N° N-85/11**

Europa por constituir una acción sedante armónica del sistema neurovegetativo. Los nuevos estudios farmacológicos y clínicos han revalidado su efecto terapéutico y su buena tolerancia.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- a) Por su característica exclusivamente vegetal largamente probada, ARMONYL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS constituye preparado sin peligro y prácticamente exentos de efectos secundarios. Sin embargo, para su uso prolongado, se recomienda consultar con un médico. **Este medicamento está indicado solamente para adultos, no usar en niños.**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceder las dosis recomendadas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad con reacciones de Intolerancia o alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

Embarazo y lactancia

Pacientes con daño hepático

**DOSIFICACIÓN:**

Adultos

Como sedante y alteraciones del sistema nervioso central: 1 cucharadita de café (2 mL) 2 a 3 veces al día.

Como inductor del sueño: 1 a 2 cucharaditas de café (2 a 4 ml) antes de acostarse.

Mayores dosis sólo bajo supervisión médica.

**BIBLIOGRAFÍA:**

- (1) Becker H.: Valerian: Botany, Chemistry and Pharmacology-Report on the Heidelberg Conference. Ost.Apoth.Ztg. 38,41. 1984.
- (2) P.D. Leathwood, F. Chauffard: Aqueous Extract of Valerian Reduces Latency to Fall Asleep in Man. Planta Médica 1985, p. 144 – 148.
- (3) P.D. Leathwood, F. Chauffard; Quantifying the Effects of Mild Sedatives. J. Psychiatr. Res. 1982 Vol. 17 N°2 p.115-122.
- (4) Balderer G. ; Borbely A. ; Psychopharmacology. 1985 vol. 4 p.406 – 409.
- (5) Lutomski J., Malek B. y Rybacke L.: Pharmacochemical investigation of the raw materials from Passiflora genus. Planta Médica 1975, p. 112 – 121.
- (6) Sánchez E.: Efecto de los extractos de Crataegus oxycanthae, Olea europea y Phrygilanthus sp. en la presión arterial en ratas normales o con hipertensión inducida. Tesis de grado medicina veterinaria, Universidad Austral de Chile. Facultad de Ciencias Veterinarias. Valdivia 1988.
- (7) Who Monographs on Selected Medicinal Plants. Vol 1. Ed. World Health Organization, 1999. Pág: 267 – 276.
- (8) Who Monographs on Selected Medicinal Plants. Vol 2. Ed. World Health Organization, 2002. Pág: 66 – 82.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**