

Radifree[®]

Extrato de *Vitis vinifera* L.

Medicamento fitoterápico

Uso adulto

Forma farmacêutica e apresentações - *Cápsula*: Embalagens contendo 20 e 30 cápsulas.

Composição - Cada cápsula contém: Extrato de *Vitis vinifera* L. 150 mg (padronizado com 24,0 mg [16%] de catequinas); Excipientes (celulose microcristalina, aerosil, lactose, metilparabeno, estearato de magnésio e silicato de magnésio hidratado) q.s.p. 1 cápsula. Nomenclatura botânica, família e parte utilizada da planta: *Vitis vinifera* L., *Vitaceae*, semente.

Informações ao paciente - RADIFREE[®] é um antioxidante natural. Destina-se ao combate dos radicais livres, à prevenção e redução do acúmulo de colesterol nas paredes das veias e das artérias e atua, ainda, como vasodilatador arterial e venoso. Desempenha, assim, importantes ações na circulação. RADIFREE[®] deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz solar direta e da umidade. Nestas condições, este medicamento possui o prazo de validade a partir da data de fabricação (ver embalagem externa). Este, como qualquer outro produto, não deve ser usado após vencido o prazo de validade ou caso suas características físicas estejam alteradas. Ao comprar um medicamento, verifique se a embalagem está íntegra. RADIFREE[®], assim como qualquer outro medicamento, não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, a não ser sob estrita orientação médica. Informe o seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término. Para que o tratamento com RADIFREE[®] forneça os resultados esperados, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não desaparecendo os sintomas, retorne ao seu médico. Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Não há restrições quanto à alimentação ou outra medicação que necessite ser utilizada junto com RADIFREE[®]. Mesmo assim, informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informações técnicas - RADIFREE[®] é um medicamento fitoterápico à base de extrato de *vitis vinifera* L., obtido a partir das sementes da uva, rico em bioflavonóides, o qual contém 95% de uma mistura polifenólica padronizada, de proantocianidinas (OPC - *oligomeric proanthocyanidins complex*), também denominadas, simplesmente, procianidinas ou, ainda, leucoantocianidinas, pignogenol ou taninos condensados, incolor e solúvel em água. Os polifenóis representam uma grande classe de compostos, alguns específicos, como as procianidinas obtidas a partir da uva, que demonstraram elevada especificidade para o sistema cardiovascular, determinando relaxamento da musculatura lisa vascular. Este tropismo foi demonstrado através de testes farmacológicos e ensaios clínicos. Com base nestes resultados, foi possível o desenvolvimento de novos medicamentos, utilizados em países europeus, sob prescrição médica, constituídos de extratos padronizados de sementes de uva (parte da planta rica em procianidinas), visando, também, aliviar os distúrbios microcirculatórios, além do efeito antioxidante. Representam agentes altamente eficazes como antioxidantes. Inibem a oxidação das lipoproteínas de baixa densidade (LDL).

Apresentam atividades antielastase e anticolagenase, nos vasos e no tecido cutâneo, e valor terapêutico reconhecido no tratamento das disfunções vasculares circulatória e microcirculatória. Os valores de DL₅₀ estão acima de 4.000 mg/kg. As procianidinas são rapidamente absorvidas e permanecem ativas por até 72 horas, após a sua administração oral.

Indicações - RADIFREE® atua como antioxidante no combate aos radicais livres. Desta forma, está indicado como profilático na diminuição do risco cardíaco, prevenindo ou reduzindo a deposição de LDL-colesterol nas paredes das artérias e das veias, e nas disfunções circulatória e microcirculatória.

Contra-indicações - RADIFREE® está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências - Nos estudos realizados em animais, foi observado que o extrato de *Vitis vinifera* L. não é tóxico, nem apresenta propriedades teratogênicas, mutagênicas ou carcinogênicas. Mesmo assim, durante a gravidez e a lactação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica. Como qualquer outro medicamento, não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre da gravidez.

Interações medicamentosas - Até o momento, não foram observadas interações com outros medicamentos.

Reações adversas - Em geral, RADIFREE® é bem tolerado. Entretanto, raramente podem ocorrer casos de gastralgia.

Posologia e modo de usar - Uma a duas cápsulas ao dia, a critério médico.

Superdosagem - Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem.

Pacientes idosos - Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

Venda Sob Prescrição Médica.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 9911 e (9-021-21) 3393-4266.

Registro no M.S. 1.0014.0083.

Química e Farmacêutica NIKKHO do Brasil Ltda.