

## HEPATILON CÁPSULAS

*Peumus boldus* Molina

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

#### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Peumus boldus* Molina.

**Nomenclatura popular:** Boldo, Boldo do Chile

**Família:** Monimiaceae

**Parte da planta utilizada:** folhas

#### APRESENTAÇÃO

Cápsula com 67mg de *Peumus boldus* Molina 1% em cartucho contendo blíster com 20 ou 120 cápsulas

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato 1% de *Peumus boldus* Molina..... 67mg (padronizado em 0,67 mg (1%) de boldina).

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de distúrbios digestivos leves, atuando na redução de espasmos intestinais e tratamento de distúrbios hepatobiliares, com ação colagoga e colerética.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua como estimulante digestivo. Apresenta efeito colagogo, no estímulo à secreção da bile pela vesícula biliar para o duodeno, e colerético, no estímulo à produção de bile pelo fígado, auxiliando a digerir os alimentos gordurosos.

Promove diminuição das contrações leves da musculatura intestinal, apresentando atividade antiespasmódica.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Mulheres grávidas não devem usar este medicamento, visto que este poderá provocar contrações uterinas e acelerar o parto.

Mulheres em amamentação também não devem fazer uso deste medicamento.

Pacientes com obstrução das vias biliares, cálculos biliares, quadros de inflamação ou câncer no ducto biliar e com câncer no pâncreas não deverão fazer uso deste medicamento.

Este medicamento não deverá ser usado por pacientes com doenças severas no fígado como hepatite viral, cirrose ou hepatite tóxica.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de seis anos de idade.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não se recomenda o uso contínuo deste medicamento. O uso de *P. boldus* não deve ultrapassar quatro semanas consecutivas.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram encontradas na literatura referências a interações medicamentosas com medicamentos a base de *P. boldus*.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°). Proteger da luz e 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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Medicamento de uso exclusivo por via oral.

Ingerir 1 cápsula, quatro vezes ao dia (a cada 6 horas).

Não se recomenda o uso contínuo deste medicamento. O uso de *Peumus boldus* não deve ultrapassar quatro semanas consecutivas.

Limite máximo diário: 7 cápsulas (equivalente a 5mg de alcalóides totais expressos em boldina).

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Doses superiores às recomendadas poderão provocar transtornos renais, vômitos e diarreia.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0689.0161

Farm. Resp.: Paula Carniel Antônio

CRF-RS n° 4228

**Kley Hertz S.A. – Indústria e Comércio**

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre – RS

C.N.P.J. n° 92.695.691/0001-03

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 7049001

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2011.**



HEPATILON

*Peumus boldus* Molina

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Nomenclatura botânica oficial:** *Peumus boldus* Molina.

**Nomenclatura popular:** Boldo, Boldo do Chile

**Família:** Monimiaceae

**Parte da planta utilizada:** folhas

### APRESENTAÇÃO

Cartucho com frasco de vidro âmbar contendo 150 mL de solução oral com 0,67mL/10mL de extrato 0,1% de *Peumus boldus* Molina. Acompanha um copo de medida. Cartucho com 12, 24 e 60 flaconetes de solução oral contendo 0,67mL/10mL de extrato 0,1% de *Peumus boldus* Molina.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 10mL contém:

Extrato 0,1% de *Peumus boldus* Molina..... 0,67mL (padronizado em 0,67 mg (0,1%) de boldina).

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, extrato fluido de *Citrus aurantium*, tintura de menta, corante caramelo, álcool etílico, glicerol e água deionizada. A graduação alcoólica do produto é de 8,3%.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de distúrbios digestivos leves, atuando na redução de espasmos intestinais e tratamento de distúrbios hepatobiliares, com ação colagoga e colerética.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua como estimulante digestivo. Apresenta efeito colagogo, no estímulo à secreção da bile pela vesícula biliar para o duodeno, e colerético, no estímulo à produção de bile pelo fígado, auxiliando a digerir os alimentos gordurosos.

Promove diminuição das contrações leves da musculatura intestinal, apresentando atividade antiespasmódica.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Mulheres grávidas não devem usar este medicamento, visto que este poderá provocar contrações uterinas e acelerar o parto.

Mulheres em amamentação também não devem fazer uso deste medicamento.

Pacientes com obstrução das vias biliares, cálculos biliares, quadros de inflamação ou câncer no ducto biliar e com câncer no pâncreas não deverão fazer uso deste medicamento.

Este medicamento não deverá ser usado por pacientes com doenças severas no fígado como hepatite viral, cirrose ou hepatite tóxica.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de seis anos de idade.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não se recomenda o uso contínuo deste medicamento. O uso de *P. boldus* não deve ultrapassar quatro semanas consecutivas.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram encontradas na literatura referências a interações medicamentosas com medicamentos a base de *P. boldus*.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°). Proteger da luz e 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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Medicamento de uso exclusivo por via oral.

Ingerir 10mL 4 vezes ao dia (a cada 6 horas). Se preferir, o produto pode ser diluído em quantidade suficiente de água.

Não se recomenda o uso contínuo deste medicamento.

O período de tratamento não deve exceder quatro semanas consecutivas.

Limite máximo diário: 74,6 mL (equivalente a 5mg de alcalóides totais expressos em boldina).

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Doses superiores às recomendadas poderão provocar transtornos renais, vômitos e diarreia.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0689.0155

Farm. Resp.: Paula Carniel Antônio

CRF-RS n° 4228

**Kley Hertz S.A. – Indústria e Comércio**

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre – RS

C.N.P.J. n° 92.695.691/0001-03

INDÚSTRIA BRASILEIRA

[www.kleyhertz.com.br](http://www.kleyhertz.com.br)

SAC 0800 7049001

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2011**

