

PharmaScience

BIOHEPATON[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
SOLUÇÃO ORAL
Boldo, *Peumus boldus* Molina 0,07 mL/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Biohepaton®

Boldo, *Peumus boldus* Molina

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Boldo, Boldo do Chile

Nomenclatura botânica oficial: *Peumus boldus* Molina

Família: Monimiaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Solução oral.

Via de administração: Oral.

Apresentações: Solução oral 0,07 mL/mL: Cartucho contendo frasco plástico âmbar com 150 mL.

Solução oral 0,07 mL/mL: Cartucho contendo 60 flaconetes com 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

extrato fluido de folha de *Peumus boldus* Molina (boldo) 0,07 mL* (padronizado em 0,0651 mg/mL (0,093%) de alcaloides totais expressos em boldina).

excipientes q.s.p 1,0 mL

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, extrato fluido da casca de *Citrus aurantium* L. (laranja amarga), extrato fluido da raiz de *Rheum palmatum* L. (ruibarbo), corante caramelo e água purificada.

*Equivalente a 0,0651 mg de alcaloides totais expressos em boldina por 1 mL.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Biohepaton® é indicado para o tratamento de distúrbios digestivos leves, atuando na redução de espasmos gastrointestinais (cólicas).

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Biohepaton® 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 PRODUTO?

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

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 produto.

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

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

Este produto não deve ser usado durante a gravidez, já que contém esparteína.

Este alcaloide apresenta atividade oxitócica (estimula a contração uterina, podendo acelerar o parto).

Mulheres em período de lactância (amamentação) não deverão fazer uso deste produto, face à presença de alcaloides e risco de neurotoxicidade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

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 produto. O uso de boldo não deve ultrapassar quatro semanas consecutivas.

Não foram encontradas na literatura referências a interações medicamentosas com produtos a base de boldo.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto. Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Após aberto, válido por 24 meses (para apresentação do solução oral em frasco âmbar com 150 mL).

Biohepaton® apresenta-se como solução de cor marrom escuro, de sabor amargo e odor característico.

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

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL/USO INTERNO

Biohepaton® Solução oral frasco com 150 mL: ingerir 20 a 35 mL da solução duas vezes ao dia, antes ou depois das principais refeições. Não exceder a ingestão de 70 mL de solução ao dia.

Biohepaton® Solução oral em flaconete de 10 mL: ingerir de 4 a 7 flaconetes ao dia, antes ou depois das principais refeições. Não exceder a ingestão de 7 flaconetes ao dia.

A dose diária é de 4,56 mg de alcaloides totais expressos em boldina.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

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 produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717.0074

Farm. Resp.: Lílian C. O. Meireles - CRF/MG: 14.813

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC: 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.



ANEXO I



FORMULÁRIO PARA DECLARAÇÃO REFERENTE AOS NÚMEROS DE EXPEDIENTE RELACIONADOS AO ASSUNTO DA NOTIFICAÇÃO

Considerando o disposto na RDC nº 60, de 12 de dezembro de 2012, a empresa PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A., CNPJ 25.773.037/0001-83, declara abaixo os números dos expedientes relacionados aos assuntos constantes da norma em questão para os quais será concedida implementação imediata a partir desta notificação.

A empresa declara ainda ter cumprido o disposto na legislação vigente que dispõe sobre alteração de bulas de medicamentos no que se refere à documentação requerida para cada assunto, bem como manter as características de qualidade do medicamento.

PRODUTO	Nº DO EXPEDIENTE	ASSUNTO	DATA DO PROTOCOLO
Biohepaton	2211901/20-9	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	09/07/2020
Biohepaton	Gerado após o peticionamento	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	03/05/2022

A empresa está ciente que a autenticidade das informações prestadas são de responsabilidade do detentor do registro e qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

REPRESENTANTE LEGAL	RESPONSÁVEL TÉCNICO
 Israel da Silva Freitas CPF:005.920.361-70	 Lílian C. O. Meireles CRF/MG 14.813