



HEPATILON®

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução oral

Boldo, *Peumus boldus* 0,67 mL/10mL

HEPATILON®

Boldo, *Peumus boldus*

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.

APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco de plástico âmbar contendo 150mL de solução oral com 0,67mL/10mL de extrato 0,1% de *Peumus boldus* Molina.

Acompanha um copo de medida.

Cartucho com 12 ou 60 flaconetes de solução oral contendo 0,67mL/10mL de extrato 0,1% de *Peumus boldus* Molina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 10 mL de solução contém:

Extrato de *Peumus boldus* 0,67 mL (padronizado em 0,67mg (0,1%) de alcaloides totais expressos em boldina). Equivalente a 0,67mg de alcaloides totais expressos em boldina/10mL.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, extrato fluido de *Citrus aurantium* L., tintura de menta, corante caramelo, edetato dissódico di-hidratado, metabissulfito de sódio, álcool etílico, glicerol e água purificada. A graduação alcoólica do produto é de 8,3%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento de distúrbios digestivos leves, atuando na redução de espasmos gastrintestinais (cólicas).

2. COMO ESTE PRODUTO 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 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 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.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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 à base de boldo.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos ou 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 piores, 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.

Este produto contém álcool no teor de 8,3%.

Este produto não contém açúcar.

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

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 em sua embalagem original.

Após aberto, válido até o final do prazo de validade.

Características físicas e organolépticas do produto: Hepatilon apresenta-se como um líquido homogêneo levemente turvo a turvo, de coloração caramelo e odor característico de boldo.

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

Ingerir 10 mL, 4 vezes ao dia (a cada 6 horas). A dose diária é de 2,68mg de alcaloides totais expressos em boldina. Se preferir, o produto pode ser diluído em quantidade suficiente de água.

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

O período de tratamento não deve exceder quatro semanas consecutivas. Limite máximo diário: 74,6mL (equivalente a 5mg de alcaloides totais expressos em boldina).

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

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

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 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 NESTE 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 precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0155

Farmacêutica Responsável:

Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da Submissão Eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados da alteração de bula | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 27/07/2021 | 2923521/21-8 | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | APRESENTAÇÕES, QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR. | VP/VPS | 0,067 ML/ML SOL OR CX 12 FLAC X 10ML 0,067 ML/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 0,067 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP |
| 26/08/2021 | 3363880/21-9 | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | Ressubmissão para inclusão do folheto da cápsula | VP/VPS | 0,067 ML/ML SOL OR CX 12 FLAC X 10ML 0,067 ML/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 0,067 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP |
| - | - | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | COMPOSIÇÃO | VP/VPS | 0,067 ML/ML SOL OR CX 12 FLAC X 10ML 0,067 ML/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 0,067 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP |



HEPATILON®

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Cápsula

Boldo, *Peumus boldus* 134 mg

HEPATILON®

Boldo, *Peumus boldus*

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.

APRESENTAÇÕES

Cápsulas com 134 mg de extrato seco de *Peumus boldus* em cartucho contendo blíster com 20 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Peumus boldus* 0,5% 134 mg (Equivalente a 0,67mg (0,5%) de alcaloides totais expressos em boldina)

Excipientes q.s.p. 1 cápsula (Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento de distúrbios digestivos leves, atuando na redução de espasmos gastrintestinais (cólicas).

2. COMO ESTE PRODUTO 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 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 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 à base de boldo.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos ou 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 piores, 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.

Este produto não contém açúcar.

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

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: cápsula gelatinosa dura com coloração bordô e amarelo.

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

Produto de uso exclusivo por via oral.

Ingerir 1 cápsula, 4 vezes ao dia (a cada 6 horas).

Dose diária: 2,68 mg de alcaloides totais expressos em boldina.

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

Não se recomenda o uso contínuo deste produto. O período de tratamento não deve exceder quatro semanas consecutivas.

Limite máximo diário: 7 cápsulas (equivalente a 4,69mg de alcaloides totais expressos em boldina).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

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 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 precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0155

Farmacêutica Responsável:

Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da Submissão Eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados da alteração de bula | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|---------|-------------------|------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 26/08/2021 | 3363880/21-9 | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | Inclusão no sistema Solicita | VP/VPS | 134 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 |