

FIGATOSAN

IFAL Indústria e Comércio de Produtos
Farmacêuticos Ltda

Solução oral

Peumus boldus M. 0,67mL/10mL

FIGATOSAN

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.

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Cartucho com frasco contendo 100mL de solução oral com 0,67mL/10mL de extrato fluido 0,1% de *Peumus boldus* M.

Display com 12, 24 e 60 flaconetes de 10mL de solução oral com 0,67mL/10mL de extrato fluido 0,1% de *Peumus boldus* M.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

Cada mL de solução contém:

Extrato fluido de *Peumus boldus* M.....0,067mL
(padronizado em 0,067mg de alcaloides totais expressos em boldina).

Equivalente a 0,67mg de alcaloides totais expressos em boldina/10 mL

Excipientes: água purificada, álcool etílico, glicerina, metilparabeno e propilparabeno.

Teor alcóolico de 1,0%.

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 gastrointestinais (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 6 anos de idade.

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

Este produto contém álcool no teor de 1%.

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

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

Este produto possui 36 meses de validade a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Manter o frasco bem fechado. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Características físicas e organolépticas do produto: líquido límpido, castanho de sabor e odor característicos 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 10mL (um flaconete ou uma colher de sobremesa), quatro vezes ao dia.

O uso deste produto não deve ultrapassar quatro semanas consecutivas.

Limite máximo diário: 74,6mL (equivalente a 5mg 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 esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.

Reg. M.S.: 1.3531.0027

Farm. Resp.: Mariana Suso Salgado – CRF RS 1 16951

IFAL – IND. COM. PROD. FARMACÊUTICOS LTDA

Av. JOSÉ Loureiro da Silva, 1211 – Camaquã – RS

CNPJ: 00.376.959/0001-26 SAC: (51) 3671-5040

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

