

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

### APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco de vidro âmbar contendo 150 mL de solução oral com 0,67mL/10mL de extrato 0,1% de *Peumus boldus* Molina e 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como colagogo, colerético, para dispepsias funcionais e distúrbios gatrointestinais espásticos.

#### 2. RESULTADOS E EFICÁCIA

A atividade colerética e antiespasmódica foi demonstrada tanto por estudos in vitro quanto em órgãos isolados. Estudos pré-clínicos em ratos demonstraram a ação colerética do fitoterápico contendo *Peumus boldus*, medida pelo aumento da secreção de bile pela vesícula biliar.

Não há relatos na literatura de metanálise de estudos clínicos randomizados, duplo-cego, placebo controlado.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As folhas de *Peumus boldus* contêm não menos que 0,2% de alcalóides totais calculados em boldina e, no mínimo, 1,5% de óleo essencial. Este medicamento atua no tratamento de dispepsia leve. Os preparados contendo *P. boldus*

umentam a secreção biliar e fluidificam a bile, sem alterar a composição da mesma. Os alcalóides constituintes da espécie vegetal são aparentemente os responsáveis pela atividade colerética.

A boldina age como relaxante da musculatura lisa intestinal, de acordo com estudos realizados em órgãos isolados. Além da atividade antiespasmódica, as ações colagoga e colerética são amplamente relatadas pela literatura científica para este fitoterápico.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Este medicamento é contraindicado nos casos de obstrução das vias biliares, cálculos biliares, infecções ou câncer no ducto biliar e câncer no pâncreas, face aos efeitos colagogo e colerético.

Pacientes com quadro de doenças severas no fígado, como hepatite viral, cirrose e hepatite tóxica não deverão fazer uso deste medicamento.

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

Mulheres em período de lactância não deverão fazer uso deste medicamento, face à presença de alcalóides e risco de neurotoxicidade.

Crianças menores de seis anos também não deverão fazer uso deste medicamento.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

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

**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.**

##### **Características físicas e organolépticas**

Hepatilon apresenta-se como um líquido levemente turvo, de coloração caramelo e odor característico de boldo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Medicamento de uso exclusivo por via oral.

Ingerir 10mL contendo 0,67mL do extrato padronizado, quatro vezes ao dia, ou a critério médico. 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).

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento. A revisão da literatura não revela a frequência e intensidade das mesmas. Porém, doses mais elevadas poderão causar irritação renal, vômitos e diarreia.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

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 intoxicação 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**



## 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como colagogo, colerético, para dispepsias funcionais e distúrbios gastrintestinais espásticos.

##### 2. RESULTADOS E EFICÁCIA

A atividade colerética e antiespasmódica foi demonstrada tanto por estudos in vitro quanto em órgãos isolados. Estudos pré-clínicos em ratos demonstraram a ação colerética do fitoterápico contendo *Peumus boldus*, medida pelo aumento da secreção de bile pela vesícula biliar.

Não há relatos na literatura de metanálise de estudos clínicos randomizados, duplo-cego, placebo controlado.

##### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As folhas de *Peumus boldus* contêm não menos que 0,2% de alcalóides totais calculados em boldina e, no mínimo, 1,5% de óleo essencial. Este medicamento atua no tratamento de dispepsia leve. Os preparados contendo *P. boldus* aumentam a secreção biliar e fluidificam a bile, sem alterar a composição da mesma. Os alcalóides constituintes da espécie vegetal são aparentemente os responsáveis pela atividade colerética.

A boldina age como relaxante da musculatura lisa intestinal, de acordo com estudos realizados em órgãos isolados. Além da atividade antiespasmódica, as ações colagoga e colerética são amplamente relatadas pela literatura científica para este fitoterápico.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Este medicamento é contraindicado nos casos de obstrução das vias biliares, cálculos biliares, infecções ou câncer no ducto biliar e câncer no pâncreas, face aos efeitos colagogo e colerético.

Pacientes com quadro de doenças severas no fígado, como hepatite viral, cirrose e hepatite tóxica não deverão fazer uso deste medicamento. Este produto não deve ser usado durante a gravidez, já que contém esparteína. Este alcalóide apresenta atividade oxitócica.

Mulheres em período de lactância não deverão fazer uso deste medicamento, face à presença de alcalóides e risco de neurotoxicidade.

Crianças menores de seis anos também não deverão fazer uso deste medicamento.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

**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.**

**Características físicas e organolépticas:**

Hepatilon Cápsulas apresenta-se como cápsulas de cor verde-clara translúcidas contendo pós mesclado marrom e branco. Odor característico de boldo. As cápsulas são coradas naturalmente com corante clorofila.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Medicamento de uso exclusivo por via oral.

Ingerir 1 cápsula contendo 67 mg de extrato padronizado de quatro vezes ao dia, ou a critério médico.

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 5 mg de alcalóides totais expressos em boldina).

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

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento. A revisão da literatura não revela a frequência e intensidade das mesmas. Porém, doses mais elevadas poderão causar irritação renal, vômitos e diarreia.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

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 intoxicação 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 GOTAS

*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 contendo frasco plástico gotejador com 30 mL de solução oral 0,67mL/mL de extrato 0,1% de *Peumus boldus* Molina.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1mL (equivalente a 38 gotas; cada gota contém 0,01763mg de boldina) 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, álcool etílico e água deionizada. A graduação alcoólica do produto é 10%.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como colagogo, colerético, para dispepsias funcionais e distúrbios gastrintestinais espásticos.

#### 2. RESULTADOS E EFICÁCIA

A atividade colerética e antiespasmódica foi demonstrada tanto por estudos in vitro quanto em órgãos isolados. Estudos pré-clínicos em ratos demonstraram a ação colerética do fitoterápico contendo *Peumus boldus*, medida pelo aumento da secreção de bile pela vesícula biliar.

Não há relatos na literatura de metanálise de estudos clínicos randomizados, duplo-cego, placebo controlado.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As folhas de *Peumus boldus* contêm não menos que 0,2% de alcalóides totais calculados em boldina e, no mínimo, 1,5% de óleo essencial. Este medicamento atua no tratamento de dispepsia leve. Os preparados contendo *P. boldus* aumentam a secreção biliar e fluidificam a bile, sem alterar a composição da mesma. Os alcalóides constituintes da espécie vegetal são aparentemente os responsáveis pela atividade.

A boldina age como relaxante da musculatura lisa intestinal, de acordo com estudos realizados em órgãos isolados. Além da atividade antiespasmódica, as ações colagoga e colerética são amplamente relatadas pela literatura científica para este fitoterápico.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Este medicamento é contraindicado nos casos de obstrução das vias biliares, cálculos biliares, infecções ou câncer no ducto biliar e câncer no pâncreas, face aos efeitos colagogo e colerético.

Pacientes com quadro de doenças severas no fígado, como hepatite viral, cirrose e hepatite tóxica não deverão fazer uso deste medicamento. Este produto não deve ser usado durante a gravidez, já que contém esparteína. Este alcalóide apresenta atividade oxitóxica.

Mulheres em período de lactância não deverão fazer uso deste medicamento, face à presença de alcalóides e risco de neurotoxicidade.

Crianças menores de seis anos também não deverão fazer uso deste medicamento.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

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

**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.**

##### **Características físicas e organolépticas**

Hepatilon Gotas apresenta-se como um líquido levemente turvo, de coloração caramelo e odor característico de boldo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Medicamento de uso exclusivo por via oral.

Ingerir 50 a 60 gotas (1,3 – 1,6mL) contendo 0,871 – 1,072 mg do extrato padronizado de *Peumus boldus* três vezes ao dia, ou a critério médico. Diluir o produto em quantidade suficiente de água.

Não se recomenda o uso contínuo deste medicamento.

O período de tratamento não dever exceder quatro semanas consecutivas.

Limite máximo diário: 281 gotas que correspondem a 7,4mL (equivalente a 5mg de alcalóides totais expressos em boldina).

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento. A revisão da literatura não revela a frequência e intensidade das mesmas. Porém, doses mais elevadas poderão causar irritação renal, vômitos e diarreia.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

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 intoxicação 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.**

