



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Forma farmacêutica e apresentação:

Solução oral: cartucho contendo frasco de vidro com 150 mL e cartucho contendo 12, 24 e 60 flaconetes de 10 mL.

Via de administração: oral

USO ADULTO

Composição:

Cada 10 mL contém:
Extrato 0,1% de *Peumus boldus* 0,67 mL (padronizado em 0,67 mg (0,1%) de boldina, veículo q.s.p. 10,00 mL
Veículos: metilparabeno, propilparabeno, extrato fluido de *Citrus aurantium*, tintura de menta, corante caramelo, álcool etílico, glicerol e água deionizada.

Nomenclatura botânica oficial: *Peumus boldus* Molina.

Nomenclatura popular: Boldo, Boldo do Chile.

Família: Monimiaceae.

Parte da planta utilizada: folhas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

Por que este medicamento foi 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.

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. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 10 mL ou 1 flaconete, quatro vezes ao dia, ou a critério médico.

Características organolépticas: líquido levemente turvo, de coloração caramelo e odor característico de boldo.

Se preferir, o produto pode ser diluído em quantidade suficiente de água.

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

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

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz, do calor e da umidade. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

As folhas de *Peumus boldus* contêm não menos que 0,2% de alcalóides totais calculados em boldi-

0970409

na 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.

Resultados de 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-controlados.

Indicações:

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

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.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Uso oral. Se preferir, o produto pode ser diluído em quantidade suficiente de água. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação. Manter o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz, do calor e da umidade. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade.

Características organolépticas: líquido levemente turvo, de coloração caramelo e odor característico de boldo.

Posologia:

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 10 mL ou 1 flaconete, quatro vezes ao dia, ou a critério médico.

Advertências:

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.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos. Este medicamento não é indicado para mulheres grávidas ou em amamentação. Crianças menores de seis anos não devem fazer uso deste medicamento.

Interações medicamentosas:

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

Reações adversas ao medicamento:

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.

Superdose:

Doses superiores às recomendadas poderão provocar transtornos renais, vômitos e diarreia. Suspender imediatamente a medicação, e quando necessário, recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem:

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Data de fabricação, data de vencimento e lote:
Vide cartucho.



SAC 0800 7049001
www.kleyhertz.com.br

KLEY HERTZ S.A - Indústria e Comércio
Rua Com. Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS
Farmacêutica Resp.: Paula Carniel Antonio
CRF-RS 4228 - Reg. no M.S. 1.0689.0155
C. N. P. J. n° 92.695.691/0001-03
INDÚSTRIA BRASILEIRA

270409



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Forma farmacêutica: Solução oral.

Via de administração: oral.

Apresentação: cartucho contendo frasco plástico gotejador com 30 mL de produto.

USO ADULTO

Composição:

Cada 1 mL (38 gotas) contém:
Extrato 0,1% de *Peumus boldus* 0,67 mL
(padronizado em 0,67 mg (0,1%) de boldina).

Veículo q.s.p. 1 mL
Veículos: metilparabeno, propilparabeno, extrato fluido de *Citrus aurantium*, tintura de menta, álcool etílico e água deionizada.

Nomenclatura botânica oficial: *Peumus boldus* Molina.

Nomenclatura popular: Boldo, Boldo do Chile.

Família: Monimiaceae.

Parte da planta utilizada: folhas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

Por que este medicamento foi 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.

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. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 50 a 60 gotas (1,3 – 1,6 mL), três vezes ao dia, ou a critério médico. O produto deve ser diluído em quantidade suficiente de água.

Características organolépticas: líquido levemente turvo, de coloração caramelo e odor característico de boldo.

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

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

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz, do calor e da umidade. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

As folhas de *Peumus boldus* contém não menos que 0,2% de alcalóides totais calculados em boldina e, no mínimo, 1,5% de óleo essencial.

1805091

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.

Resultados de 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.

Indicações:

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

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.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Uso oral. O produto deve ser diluído em quantidade suficiente de água. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação. Manter o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz, do calor e da umidade. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade.

Características organolépticas: líquido levemente turvo, de coloração caramelo e odor característico de boldo.

Posologia:

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 50 a 60 gotas (1,3 – 1,6 mL), três vezes ao dia, ou a critério médico.

Advertências:

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.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos. Este medicamento não é indicado para mulheres grávidas ou em amamentação. Crianças menores de seis anos não devem fazer uso deste medicamento.

Interações medicamentosas:

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

Reações adversas ao medicamento:

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.

Superdose:

Doses superiores às recomendadas poderão provocar transtornos renais, vômitos e diarreia. Suspender imediatamente a medicação, e quando necessário, recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem:

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Data de fabricação, data de vencimento e lote

Vide cartucho.



SAC 0800 7049001
www.kleyhertz.com.br

KLEY HERTZ S.A - Indústria e Comércio
Rua Com. Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS
Farmacêutica Resp.: Paula Carniel Antonio
CRF-RS 4228 - Reg. no M.S. 1.0689.0161.001-6
C. N. P. J. nº 92.695.691/0001-03
INDÚSTRIA BRASILEIRA

1805091