

Boldine®

Peumus boldus - Folhas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa dura.

- 100 mg em embalagem com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO, ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Boldine® 100 mg

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

Extrato seco a 1% de *Peumus boldus*..... 100 mg [padronizado em 1 mg (1%) de boldina].

Excipientes: Amido, Dióxido de silício coloidal, Talco micronizado.

INDICAÇÕES

Boldine® é indicado como colagogo, colerético, para dispepsias funcionais e distúrbios gastrointestinais espásticos.

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.

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 (FARMACOPÉIA BRASILEIRA IV, 1996).

Boldine® atua no tratamento de dispepsia leve. Os preparados contendo *P. boldus* aumentam a secreção biliar e fluidificam a bile, sem alterar a sua composição (SALATI. *et al.*, 1984).

Os alcalóides constituintes da espécie vegetal são aparentemente os responsáveis pela atividade colerética (NEWALL *et al.*, 1996). A boldina age como relaxante da musculatura lisa intestinal, de acordo com estudos realizados em órgãos isolados (BRUNETON, 1995).

Além da atividade antiespasmódica, as ações colagoga e colerética são amplamente relatadas pela literatura científica para este fitoterápico.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso de **Boldine®**.

Boldine® é contraindicado nos casos de obstrução das vias biliares, cálculos biliares, infecções ou câncer no ducto biliar e câncer no pâncreas, por causa dos efeitos colagogo e colerético (HERB CONTRAINDICATIONS & DRUG INTERACTIONS, 2001).

Pacientes com quadro de doenças severas no fígado, como hepatite viral, cirrose e hepatite tóxica não deverão fazer uso de **Boldine®** (HERB CONTRAINDICATIONS & DRUG INTERACTIONS, 2001).

Este produto não deve ser usado durante a gravidez, já que contém esparteína. Este alcalóide apresenta atividade oxitócica (PFIRTER e MANDRILE, 1991).

Mulheres em período de lactância não deverão fazer uso deste medicamento, por causa da presença de alcalóides e risco de neurotoxicidade (ALONSO, 1998).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao **Boldine®**, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não se recomenda o uso contínuo de **Boldine®**. 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

Conservar **Boldine®** em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses, a partir da data de sua fabricação.



**Número de lotes e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

As cápsulas gelatinosas duras de **Boldine**[®] são de cor verde, contendo pó marrom claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 cápsula contendo 100 mg do extrato padronizado de **Boldine**[®], duas a três vezes ao dia, ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 2 e 5 mg de boldina).

As cápsulas de **Boldine**[®] devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao **Boldine**[®].

A revisão da literatura não revela a frequência e intensidade de reações adversas. 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.

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

MS - 1.1557.0065.001-5 **Boldine**[®]

Farmacêutica Responsável: Rosa Lúcia Carneiro da Silva

CRF-PE n° 1938

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ 08.939.548/0001-03

Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenom Magalhães - Caruaru – PE

CEP: 55.034-640

Indústria Brasileira

Boldine[®] e **Hebron**[®] são marcas sob licença da

Hebron Farmacêutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica

CNPJ 05.314.980/0001-10

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022

sac@hebron.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (05/04/2010)

