

BOLDO

Peumus boldus

Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula gelatinosa dura.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 3 blisters.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:
Extrato seco de *Peumus boldus*..... 125mg*
Excipiente (Amido)..... q.s.p. 1 cápsula
*Padronizado em 1,25-1,75mg (1-1,5%) de alcaloides totais calculados como boldina.

QUANTIDADE DE UNIDADES

Embalagem com 45 cápsulas.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Peumus boldus Molina.

NOMENCLATURA POPULAR

Boldo, boldo do Chile.

FAMÍLIA

Monimiaceae.

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Folhas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

BOLDO HERBARIUM 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.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento é indicado?

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.

Pacientes com obstrução das vias biliares, cálculos biliares, quadros de inflamação ou câncer no ducto biliar ou 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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estão amamentando, sem orientação médica, visto que este poderá provocar contrações uterinas e acelerar o parto. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de seis anos de idade.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Ainda não foram relatados casos de interações medicamentosas com o uso do produto.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

BOLDO HERBARIUM é apresentado em cápsulas gelatinosas duras de cor creme, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 1 (uma) cápsula, 2 (duas) vezes ao dia.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Não se recomenda o uso contínuo deste medicamento. O uso do boldo 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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com o 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?

Ainda não foram relatadas a intensidade e a frequência das reações adversas.

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 e 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 da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (15 a 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

BOLDO HERBARIUM é constituído pelo extrato seco de boldo (*Peumus boldus*) padronizado em alcaloides totais calculados como boldina.

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

Este medicamento atua no tratamento de dispepsia leve. Os preparados contendo boldo aumentam a secreção biliar e fluidificam a bile, sem alterar a composição da mesma.

Herbarium Padrão de Texto e Layout

Código: PG0033

Data Liberação: 21/05/09

Assuntos Regulatórios

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __ / __ / __ Ass.: _____

Gerência de Produto

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __ / __ / __ Ass.: _____

Os alcaloides constituintes da espécie vegetal são aparentemente os responsáveis pela atividade colerética. De acordo com estudos realizados em órgãos isolados, a boldina age como relaxante da musculatura lisa intestinal.

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

Resultados de eficácia

A atividade colerética e antiespasmódica foi demonstrada tanto por estudos *in vitro* quanto *in vivo*. Estudos pré-clínicos em ratos demonstraram a ação colerética do fitoterápico contendo boldo, 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
BRUNETON, J. *Pharmacognosy, phytochemistry, medicinal plants*. Paris: Lavoisier Publishing. 1995.
NEWALL, C. A.; ANDERSON, L. A.; PHILLIPSON, J. D. *Herbal medicines: a guide for health care professionals*. London: The Pharmaceutical Press. 1996.
SALATI, R.; LUGLI, R.; TAMBORINO, E. Valutazione delle proprietà coleretiche di due preparati contenete estratti di boldo e cascara. *Minerva Dietol. Gastroenterology*. 1984. Vol. 30, n3, pp. 269-72.

Indicações

Colagogo, colerético, para dispepsias funcionais e distúrbios gastrintestinais 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 para crianças abaixo de 6 anos de idade.

Este medicamento não é indicado nos casos de obstrução das vias biliares, cálculos biliares, infecções ou câncer no ducto biliar ou 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 alcaloide apresenta atividade oxitóxica.

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

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Não se recomenda o uso contínuo deste medicamento. O uso do boldo 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.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

BOLDO HERBARIUM é apresentado em cápsulas gelatinosas duras de cor creme, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Posologia

Ingerir 1 (uma) cápsula, 2 (duas) vezes ao dia, ou a critério médico.

Advertências

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto. Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 6 anos de idade. Não existem recomendações específicas para o uso de BOLDO HERBARIUM em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

Ainda não foram relatados casos de interações medicamentosas com o uso do produto.

Reações adversas do medicamento

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento.

A revisão da literatura não revela a frequência e intensidade das mesmas.

Superdose

Suspender a medicação imediatamente.

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

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Herbarium Padrão de Texto e Layout

Código: PG0033

Data Liberação: 21/05/09

Assuntos Regulatórios

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __ / __ / __ Ass.: _____

Gerência de Produto

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __ / __ / __ Ass.: _____

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.
Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081
MS: 1.1860.0085

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383