ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
Boldo Belfar
15x21 mm (Variável +/- 2mm)
Boldo Belfar 15x21 mm (Variável +/- 2mm) 1x1 Cor Papel Apergaminhado 56g

REVISE COM ATENÇÃO
☐ Aprovado sem Alterações ☐ Nova Prova ☐ Data://
Assinatura

BOLDO BELFAR

Peumus boldus

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: Peumus boldus Molina

Nomenclatura popular: Boldo, Boldo do Chile

Família: Monimiaceae

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Solução oral: embalagem com 12 flaconetes de 10mL embalagem com 60 flaconetes de 10mL

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

Extrato fluido 0,1% de *Peumus boldus* (Boldo)......0,1mL

embalagem com 1 frasco de 100mL

(padronizado em 0,1 mg de boldina)

Veículo q.s.p.....

Veículo: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, corante caramelo e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÉ ESTE MEDICAMENTO É 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.

2. 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 figado, auxiliado a digerir os alimentos gordurosos. Promove diminuição das contrações leves da musculatura intestinal, apresentando atividade antiespasmódica.

3. 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.

"Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas, visto que pode causar

contrações uterinas e acelerar o parto, e/ ou lactantes." "Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com obstrução das vias biliares,

cálculos biliares, quadros de inflamação ou câncer no ducto biliar e com câncer no pâncreas." "Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doenças severas no fígado como hepatite viral, cirrose ou hepatite tóxica."

"Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de seis anos de idade."

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Não foram encontradas na literatura referências a interações medicamentosas com medicamentos a

base de P. boldus. "Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro

medicamento" 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. O produto é um líquido marrom com odor característico de boldo.

"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."

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
Boldo Belfar
15X21 mm (Variável +/- 2mm) 1x1 Cor
Boldo Belfar 15x21 mm (Variável +/- 2mm) 1x1 Cor Papel Apergaminhado 56g

REVISE COM ATENÇÃO
☐ Aprovado sem Alterações ☐ Nova Prova
Data:/
Assinatura

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para sabêr se poderá utiliza-lo. "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças." 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Ingerir 10mL ou 1 flaconete, 2 a 4 vezes ao dia.

O líquido pode ser ingerido diretamente ou misturado em um pouco de água. "Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista."

7. O QUÉ DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação. "Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-

dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento.

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de

atendimento. 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses superiores às recomendações poderão provocar transtornos renais, vômitos e diarréia. Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato. "Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações."

"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."

10. REFERÊNCIAS UTILIZADAS

ALONSO J. Tratado de Fitomedicina – Bases Clínicas y Farmacológicas. Buenos Aires, Ed. ISIS diciones.1998 BLUMENTHAL, The Complete German Commission E Monographs; Therapeutic Guide to Herbal

Medicines. 1998.

BRUNETON, J. Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants. Paris: Lavoisier Publishing. 1995. ESCOP: The European Scientific Cooperative On Phytotherapy. 1997.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA; 4ª EDIÇÃO. 1996.

HERB CONTRAINDICATIONS & DRUG INTERACTIONS, 3ª Ed. 2001. HERBAL DRUGS AND PHYTOPHARMACEUTICALS, A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3^a Ed. 2003.

NEWALL, CA, ANDERSON, JD, PHILLIPSON. Herbal Medicines: A Guide for Heath Care Professionals. London: The Pharmaceutical Press. 1996

PDR, For Herbal Medicines, 2ª Ed. 2000. PFIRTER BY, MANDRILE E. Farmoplantas: Boldo. Rev. Bifase. Vol. 6, nº 6, 1991.

SALATI R, LUGLI R, TAMBORINO E. Valutazione delle proprieta coleretiche di due preparati contenente estratti di boldo e cascara. Minerva Dietol. Gastroenteroly. 1984. Vol. 30, n 3, pp 269 –72. VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN. *Plantas Medicinales*. 3ª Ed. 1998.

CRF-MG 2546

M.S. 1.0571.0143

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia

SAC: 0800 0310055



BELFAR LTDA. Rua Alair Marques Rodrigues, 516

Belo Horizonte - MG CEP 31560-220 CNPJ: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

