



**EPALIV**

## **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Peumus boldus* Molina

**Nomenclatura popular:** Boldo, Boldo do Chile

**Família:** Monimiaceae

**Parte da planta utilizada:** folhas

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral

## **APRESENTAÇÕES**

**Linha Hospitalar:** Sem apresentação comercializada.

## **SOLUÇÃO ORAL**

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral contém:

Extrato seco de *Peumus boldus* (folhas)..... 14 mg

Excipiente\*..... 1 mL

\*(glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, polissorbato 80, álcool etílico, aroma de laranja e aroma de menta, maltodextrina e água purificada)

## **CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIO ATIVO**

O Extrato seco está padronizado em 0,5 mg de alcalóides totais expressos em boldina. cumarina. Portanto cada mL da solução oral contém 0,07 mg de alcalóides totais expressos em boldina.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

Rua H, Nº 02, GALPÃO III – URBIS II - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150  
FONE: (0XX) 75- 3311-5555

## 1. INDICAÇÕES

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

## 2. 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.

## 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 (FARMACOPÉIA BRASILEIRA IV, 1996).

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 (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.

## 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 contra indicado 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 (HERB CONTRAINDICATIONS & DRUG INTERACTIONS, 2001).

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

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

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

Crianças menores de seis anos também não deverão fazer uso deste medicamento (ALONSO, 1998).

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

**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.**

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

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

Adultos e Crianças acima de 6 anos: Ingerir 10 mL da solução oral, 4 (quatro) vezes ao dia.

O uso de *P. boldus* não deve ultrapassar quatro semanas consecutivas.

## **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: 1.3841.0055

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº3745

### **NATULAB LABORATÓRIO SA**

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Rua H, Nº 02, GALPÃO III – URBIS II - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150  
FONE: (0XX) 75- 3311-5555



SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/01/2011.

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



Rua H, N<sup>o</sup> 02, GALPÃO III – URBIS II - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150  
FONE: (0XX) 75- 3311-5555