FOLHETO INFORMATIVO

FIGATIL

LABORATÓRIO CATARINENSE

(41,670 + 69,440) MG COM REV CT ENV AL PLAS PE OPC X 20

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Figatil

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular:
Alcachofra
Boldo, Boldo do Chile
Nomenclatura botânica completa:
Cynara scolymus L.
Peumus boldus Molina
Família:
Compositae
Monimiaceae
Parte da planta utilizada:
Folhas
Folhas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II- INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Apresentação:
Cartucho contendo 5 envelopes com 4 drágeas cada.
Cada drágea de 440 mg contém 41,67 mg de extrato hidroetanólico seco (3:1) de folhas de alcachofra e 69,44 mg de extrato hidroetanólico seco (3:1) de folhas de boldo.

Forma farmacêutica:
Drágeas

Composição:
Cada drágea contém:
Extrato hidroetanólico seco (3:1) de folhas de *Cynara scolymus* L. .....41,67 mg (padronizado em 21,0 mg/g de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico), equivalente a 0,875 mg de derivados cafeoilquínicos expressos em ácido clorogênico/drágea.
Extrato hidroetanólico seco (3:1) de folhas de *Peumus boldus* .....69,44 mg (padronizado em 1,8 mg/g de alcaloides totais expressos em boldina), equivalente a 0,125 mg de alcaloides totais expressos em boldina/drágea.
Excipientes: amido, sacarose, estearato de magnésio, talco, carbonato de cálcio, goma arábica, anilina amarela tartrazina, cera de carnaúba e ácido esteárico.
VIA ORAL
USO ADULTO

III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
Este produto é utilizado como colerético e colagogo, e para o tratamento sintomático dos distúrbios gastrointestinais espásticos.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?
Figatil® é um produto tradicional fitoterápico composto por plantas com reconhecidas propriedades digestivas. O boldo e a alcachofra apresentam propriedades coleréticas e colagogas que ajudam na digestão.
Uma substância colerética estimula o fígado a aumentar a produção de bile. Ela aumenta a solubilidade do colesterol, das gorduras e das vitaminas (lipossolúveis), facilitando a sua absorção pelo organismo.
Uma substância colagoga promove o fluxo da bile para o intestino, principalmente em virtude da contração da vesícula biliar.
O tempo médio de início da ação do medicamento é de cerca de 15 a 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- Obstrução do ducto biliar;
- Colangite (inflamação das vias biliares);
- Câncer no ducto biliar, câncer de fígado ou câncer pancreático;
- Doenças hepáticas severas como hepatite virótica, hepatite tóxica ou cirrose;
- Cálculos biliares;
- Icterícia proveniente de anemia hemolítica e outras causadas por hiperbilirrubinemia não conjugadas;
- Inflamação séptica da vesícula biliar.

Este produto é contraindicado para uso por diabéticos.
Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.
Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.
Este produto é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [Categoria C].
Contraindicado para pessoas com alergia ao ácido acetilsalicílico.
Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Atenção diabéticos: contém açucar.
Pacientes usando warfarina, devem ser avisados que existe uma possível interação com Figatil.
Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.
Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.
Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.
Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais da saúde.
Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Conservar este produto em sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 a 30ºC).
O produto apresenta validade de 24 meses.
Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use produto com prazo de validade vencido.
Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.
O produto Figatil drágeas apresenta-se como drágea lisa com brilho de cor amarela.
Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL
Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.
Ingerir 2 drágeas 1 a 6 vezes ao dia.
A dose em 2 drágeas do produto é de 1,75 mg de derivados cafeoilquínicos expressos em ácido clorogênico e 0,25 mg de alcaloides totais expressos em boldina.
A dose máxima deverá ser de 12 drágeas ao dia, dividida em 6 doses.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado. Este produto não deve ser cortado.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação do farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?
Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o produto): Figatil® é bem tolerado nas doses terapêuticas descritas na posologia, podendo causar em raros casos distúrbios gastrointestinais ou reações alérgicas em pessoas sensíveis.
Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).
Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?
A administração de altas doses pode levar a transtornos nos rins, vômitos, diarreia e espasmos.
Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 13/08/2020.

Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053
CEP 89204-001 - Joinville/SC
CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira.
MS: 1.0066.0019/002-6
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252
Indústria Brasileira.
SAC 0800 247 4222

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.
CEP: 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO
CNPJ: 84.684.620/0006-91

Catarinense PHARMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Nº. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de folheto informativo**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/03/2017	0450435/17-6	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula		- Alteração do responsável técnico.	VP/VPS	(41,670 + 69,440) MG COM REV CT ENV AL PLAS PE OPC X 20
28/10/2020	3763540/20-9	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Renovação de registro do produto, passando a ser enquadrado como Produto Tradicional Fitoterápico.	Não se aplica	(41,670 + 69,440) MG COM REV CT ENV AL PLAS PE OPC X 20
22/12/2020	4539166/20-1	10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo			10678 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo		- Alteração de número de SAC.	Não se aplica	(41,670 + 69,440) MG COM REV CT ENV AL PLAS PE OPC X 20
21/09/2021	3737820/21-0	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		- Alteração de local de embalagem secundária. - Inclusão dos textos de folheto informativo no Sistema Solicita - Anvisa.	Não se aplica	(41,670 + 69,440) MG COM REV CT ENV AL PLAS PE OPC X 20
		10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012			10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/2012		- Correção do endereço do local de embalagem secundária no texto de folheto informativo; - Atualização do item 8 conforme NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GGMED/ DIRE2/ANVISA, contendo orientações para alteração de texto de bula em adequação à RDC 406/2020, que dispõe sobre	Não se aplica	(41,670 + 69,440) MG COM REV CT ENV AL PLAS PE OPC X 20

							as Boas Práticas de Farmacovigilância.		

Catarinense PHARMA

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Figatil

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular:
Alcachofra
Boldo
Nomenclatura botânica completa:
Cynara scolymus L.
Peumus boldus Molina
Família:
Compositae
Monimiaceae
Parte da planta utilizada:
Folha
Folha

Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional, não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados.

II - APRESENTAÇÃO:

Solução oral concentrada - Cartucho com frasco plástico transparente âmbar contendo 150ml do produto.
Solução oral - Cartucho com 48 flaconetes plásticos transparentes âmbar contendo 10ml do produto.
Forma farmacêutica:
Solução oral concentrada
Solução oral
Concentração:
Solução oral concentrada - 0,8335ml de extrato fluido de alcachofra (*Cynara scolymus* L.), 0,8335ml de extrato fluido de boldo em cada colher de chá (5 ml).
Solução oral - 0,8335ml de extrato fluido de alcachofra (*Cynara scolymus* L.), 0,8335ml de extrato fluido de boldo (*Peumus boldus* Molina) em cada flaconete (10ml).
Quantidade:
Solução oral concentrada - 150 ml
Solução oral - 10 ml
VIA ORAL
USO ADULTO

III - COMPOSIÇÃO

Solução oral concentrada - Cada colher de chá (5 ml) do produto contém 0,8335ml de extrato fluido de alcachofra [*Cynara scolymus* L., equivalente a 0,21% ou 1,75mg de derivados cafeoilquínicos em ácido clorogênico (marcador)], 0,8335ml de extrato fluido de boldo [*Peumus boldus* Molina, equivalente a 0,03% ou 0,25mg de alcalóides totais em boldina (marcador) e excipientes: sacarose, metilparabeno, óleo de laranja, sacarina sódica, hidróxido de sódio 50% e água purificada.
Solução oral - Cada flaconete (10 ml) contém 0,8335ml de extrato fluido de alcachofra [*Cynara scolymus* L., equivalente a 0,21% ou 1,75mg de derivados cafeoilquínicos em ácido clorogênico (marcador)], 0,8335ml de extrato fluido de boldo (*Peumus boldus* Molina, equivalente a 0,03% ou 0,25mg de alcalóides totais em boldina (marcador)] e excipientes: sacarose, propilenoglicol, metilparabeno, óleo de laranja, sacarina sódica, hidróxido de sódio 50% e água purificada.
1ml equivale a 20 gotas. 1 gota contém 0,02mg de princípios ativos.

IV - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O produto Figatil® é indicado como colerético e colagogo, e para o tratamento sintomático dos distúrbios gastrointestinais espásticos.

O que é uma substância colerética e colagoga?
Uma substância colerética estimula o fígado a aumentar a produção de bile. Ela aumenta a solubilidade do colesterol, das gorduras e das vitaminas (lipossolúveis), facilitando a sua absorção pelo organismo.
Uma substância colagoga promove o fluxo da bile para o intestino, principalmente em virtude da contração da vesícula biliar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Figatil® é um medicamento fitoterápico composto por plantas com reconhecidas propriedades digestivas. O boldo e a alcachofra apresentam propriedades coleréticas e colagogas que ajudam na digestão.
O tempo médio de início da ação do medicamento é de cerca de 15 a 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Figatil® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.
O Figatil® não deve ser usado por mulheres grávidas, visto que este poderá provocar contrações uterinas e acelerar o parto. Também não deve ser usado durante a amamentação devido à falta de estudos disponíveis. Os princípios ativos amargos podem passar pelo leite materno.
Figatil® é contraindicado nos seguintes casos:

- obstrução do ducto biliar;
- colangite (inflamação das vias biliares);
- câncer no ducto biliar, câncer de fígado ou câncer pancreático;
- doenças hepáticas severas como hepatite virótica, hepatite tóxica ou cirrose;
- cálculos biliares;
- icterícia proveniente de anemia hemolítica e outras causadas por hiperbilirrubinemia não conjugadas;
- inflamação séptica da vesícula biliar.

O medicamento deve ser evitado por crianças menores de 12 anos.
Este medicamento é contraindicado para uso por diabéticos.
Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [Categoria

C].

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

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Interações medicamentosas

Pacientes usando warfarina, devem ser avisados que existe uma possível Interação com Figatil®.

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?

Figatil® solução oral concentrada e solução oral devem ser guardados em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15ºC a 30ºC].

O produto Figatil® solução oral e solução oral concentrada apresentam validade de 24 meses.

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto Figatil® solução oral concentrada apresenta-se como um líquido móvel, de cor castanho avermelhado e com odor de laranja e boldo. Seu sabor é amargo, levemente adocicado e picante.

O produto Figatil® solução oral apresenta-se como um líquido móvel, de cor castanho a castanho avermelhado e com odor de laranja e boldo. Seu sabor é amargo, levemente adocicado e picante.

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 saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

A solução oral e a solução oral concentrada devem ser ingeridas por via oral.

A posologia do Figatil® solução oral concentrada (diluir em água) foi estabelecida como 1 colher de chá (5ml), 1 a 6 vezes ao dia.

A posologia em ml do produto por peso corpóreo é de 0,4ml/kg/dia.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 6 colheres de chá (30ml) ao dia, dividida em 6 doses.

A posologia do Figatil® solução oral foi estabelecida como 1 flaconete (10ml), 1 a 6 vezes ao dia.

A posologia em ml do produto por peso corpóreo é de 0,8ml/kg/dia.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 6 flaconetes (60ml) ao dia, dividida em 6 doses.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional da 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.

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 QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Figatil®, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o medicamento): Figatil® é bem tolerado nas doses terapêuticas descritas na posologia, podendo causar em raros casos distúrbios gastrointestinais ou reações alérgicas em pessoas sensíveis.

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 ao Consumidor (SAC).

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

A administração de altas doses pode levar a transtornos nos rins, vômitos, diarreia e espasmos.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o incidente.

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 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/10/2010.

Catarinense PHARMA

Solução Oral Concentrada M.S. 1.0066.0019.004-2
Solução Oral M.S. 1.0066.0019.009-3
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger
CRF-SC Nº 6252
Laboratório Catarinense Ltda.
Rua Dr. João Colin, 1053
89204-001 - Joinville - SC
CNPJ 84.684.620/0001-87
Indústria Brasileira
✆ **SAC 0800-474222**
® = marca registrada do Laboratório Catarinense Ltda.
Cód.: 150978 Rev.: 10/2018