

270mm

847

160mm

Sílibom

Milk thistle, Cardo mariano - *Silybum marianum* (L.) Gaertn

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Milk thistle, Cardo mariano

Nomenclatura botânica oficial: *Silybum marianum* (L.) Gaertn

Parte da planta utilizada: Frutos sem papilho

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

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido.

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos de 100mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaertn*.....100,0mg

*equivalente a 70mg de silimarina expressos em silibinina.

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(amido, fosfato de cálcio dibásico, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, óxido de ferro vermelho, etilcelulose, triacetina, macrogol, ácido oleico, myvacet, hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio e amarelo de quinolina, laca de alumínio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Indicado como Hepatoprotetor.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

A Silimarina é o componente ativo, que age como estabilizador das membranas dos hepatócitos (células do fígado), resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege, experimentalmente, a célula do fígado da influência nociva de substâncias tóxicas endógenas (do próprio organismo) e/ou exógenas (de origem externa).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade e alergia aos componentes da formulação ou quando obstáculos mecânicos estão presentes no trato biliar.

Não foram encontradas até o momento condições que exigissem precauções em sua administração.

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.

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

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes com mais de 65 anos, no entanto deve-se sempre ter cautela no tratamento destes pacientes, nos quais as funções renais, hepáticas e cardíacas estão alteradas mais frequentemente.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

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.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de 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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Sílibom apresenta-se como comprimido revestido circular, amarelo claro, isento de manchas, defeitos e odor característico.

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.

847

160mm

270mm

847

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL

Você deve ingerir o produto por via oral.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Dose inicial: 3 a 5 comprimidos revestidos ao dia durante 4 a 6 semanas; obtendo-se melhora, pode-se diminuir a dose para 3 a 4 comprimidos revestidos ao dia.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica. Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

O produto é bem tolerado, mesmo quando tomado por longo período de tempo.

O emprego de doses elevadas pode causar ligeiro efeito laxativo e diurético. Excepcionalmente, podem ocorrer reações alérgicas cutâneas.

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 casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose.

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica.

Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico os medicamentos que utilizou, a dose e os sintomas presentes.

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.

Não há casos de superdose relatados.

Reg. M.S. nº 1.5584.0407
Farm. Resp.: Rodrigo Molinari Elias
CRF-GO nº 3.234

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

 **SAC** 0800 97 99 900



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10
Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-020



Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 18/08/2017.

847 - F04
455237 - 09/2017

847