

BOLDO BELFAR

Belfar Ltda.

Solução Oral
0,1 mL/mL

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Boldo Belfar

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Boldo, Boldo do Chile

Nomenclatura botânica oficial: *Peumus boldus* Molina

Família: Monimiaceae

Parte da planta utilizada: folhas

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

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES

Solução oral 0,1 mL/mL.

Embalagens contendo 12 ou 60 flaconetes de 10 mL ou 1 frasco de 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oral contém:

extrato fluido hidroetanólico das folhas de *Peumus boldus* (padronizado em 1 mg/mL de alcaloides totais expressos em boldina)0,1 mL

equivalente a 0,1 mg de alcaloides totais expressos em boldina/mL

veículo* q.s.p.....1,0 mL

* metilparabeno, propilparabeno, glicerol, marrom caramelo 150a e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento de distúrbios digestivos leves, atuando na redução de espasmos gastrointestinais (cólicas).

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Boldo Belfar 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

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 e com câncer no pâncreas não deverão fazer uso deste produto.

Este produto não deverá ser usado por pacientes com doenças severas no fígado como hepatite viral, cirrose ou hepatite tóxica.

Este produto é contraindicado para menores de seis anos de idade (ALONSO, 1998).

Este produto não deve ser usado durante a gravidez, já que contém esparteína.

Este alcalóide apresenta atividade oxitócica (estimula a contração uterina, podendo acelerar o parto) (PFIRTER e MANDRILE, 1991).

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

Atenção: contém o corante marrom caramelo 150a pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

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 produto. O uso de boldo não deve ultrapassar quatro semanas consecutivas.

Não foram encontradas na literatura referências a interações medicamentosas com produtos a base de boldo.

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.

Atenção: contém o corante marrom caramelo 150a pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Boldo Belfar deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação, observando os cuidados de conservação. Nestas condições, o produto 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 produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: líquido marrom.

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/Uso interno.

Ingerir 10 mL da solução ou 1 flaconete, 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 4 vezes ao dia. (de 6 em 6 horas). *

* Dose diária equivalente a 4,0 mg de alcaloides totais expressos em boldina.

O líquido pode ser ingerido diretamente ou misturado em um pouco de água.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, 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 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 do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

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

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?

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 uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0571.0143

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516 – Belo Horizonte (MG) – CEP: 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.



Anexo B
Histórico de Alteração para Folheto Informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2011	305211/11-7	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de Texto de Bula	VP / VPS	– 0,1 ML/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML – 0,1 ML/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML 0,1 ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML
20/07/2016	2099224/16-6	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO? LOGO	VP / VPS	– 0,1 ML/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML – 0,1 ML/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML – 0,1 ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/11/2023	1355808/23-1	10680 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Folheto informativo (que possui Folheto Padrão) – Adequação à RDC 47/2009	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? DIZERES LEGAIS	VP / VPS	– 0,1 ML/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML – 0,1 ML/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML – 0,1 ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML
19/11/2024	Gerado no momento do peticionamento.	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP / VPS	– 0,1 ML/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML – 0,1 ML/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML – 0,1 ML/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML