

*Natulab*

**EPAPHYTO**

Natulab Laboratório S.A.

Cápsula dura

300 mg



## **I – Identificação do produto tradicional fitoterápico:**

**EPAPHYTO**

### **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.**

## **II – Informações quanto às apresentações e composição:**

**Forma farmacêutica:** Cápsula dura

**Concentração:** 300 mg de extrato seco de *Peumus boldus* Molina por cápsula dura (equivalente a 1,5 mg de alcaloides totais, expressos em boldina)

**Apresentações:**

**Linha Farma:** Cartucho contendo 2 blisters de alumínio plástico incolor com 15 cápsulas cada. Cartucho contendo 30 cápsulas dura.

**Linha Hospitalar:** Sem apresentações comercializadas.

## **USO ORAL**

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

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco de folhas de *Peumus boldus* Molina.....300 mg

(padronizado em 0,5 % de alcaloides totais expressos em boldina).

Equivalente a 1,5 mg de alcaloides totais expressos em boldina/ cápsula.

Excipientes q.s.p.....1 cápsula

(amido, dióxido de silício, estearato de magnésio e maltodextrina).

## **III – 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?**

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.**

**Este produto não deve ser usado durante a gravidez, já que contém esparteína. Este alcalóide apresenta atividade oitócica (estimula a contração uterina, podendo acelerar o parto).**

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

### **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.



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

EPAPHYTO deve ser armazenado em local com temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, 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.**

O produto Epahyto consiste de cápsula dura de coloração verde clorofila e pó homogêneo de coloração marrom esverdeado.

**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 01 (uma) cápsula, de 08 em 08 horas. A posologia máxima recomendada é de 03 cápsulas ao dia (equivalente a 4,5 mg de alcaloides totais expressos em boldina).

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

**Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retomar a posologia 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?**

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

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

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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**IV - Dizeres legais:**

M.S: 1.3841.0055

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

**NATULAB LABORATÓRIO SA**

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

SAC: 08007307370

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

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



*Natulab*

**EPAPHYTO**

Natulab Laboratório S.A.

Solução

14 mg/mL



## **I – Identificação do produto tradicional fitoterápico:**

**EPAPHYTO**

### **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.**

## **II – Informações quanto às apresentações e composição:**

**Forma farmacêutica:** Solução

**Concentração:** 14 mg de extrato seco de *Peumus boldus* Molina por mL de solução (equivalente a 0,07 mg de alcaloides totais, expressos em boldina)

### **Apresentações:**

**Linha Farma:** Frasco plástico âmbar contendo 150 mL e copo dosador.

**Linha Hospitalar:** Sem apresentação comercializada.

### **USO ORAL**

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

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução contém:

Extrato seco de folhas de *Peumus boldus* Molina.....14 mg  
(padronizado em 0,5 % de alcaloides totais expressos em boldina).

Equivalente a 0,07 mg de alcaloides totais expressos em boldina /mL de solução.

Excipientes q.s.p.....1 mL

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

A solução apresenta 0,35 % de álcool (etanol).

## **III - 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?**

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.**

**Este produto não deve ser usado durante a gravidez, já que contém esparteína. Este alcalóide apresenta atividade oitócica (estimula a contração uterina, podendo acelerar o parto).**

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

**Este produto contém 0,35 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

## **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.

**Este produto contém 0,35 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

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

EPAPHYTO deve ser armazenado em local com temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, 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.**

Frasco 150 mL: **Após aberto, válido por 4 dias.**

O produto Epaphyto consiste de uma solução límpida, de coloração castanha escura e odor de laranja e menta.

**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 (dez) mL da solução oral, 4 ( quatro ) vezes ao dia.

A posologia máxima recomendada é de 40 (quarenta) mL (equivalente a 2,8 mg de alcaloides totais expressos em boldina)

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

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retomar a posologia 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?**

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao produto.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

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

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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### **IV - Dizeres legais:**

M.S: 1.3841.0055

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

**NATULAB LABORATÓRIO SA**

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

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

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



## Histórico de Alteração do Folheto

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou o folheto				Dados das alterações no folheto informativo		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/04/2022	-	10681-PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO- Notificação de Alteração de Texto de Folheto Informativo	01/04/2022	-	10681- PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO- Notificação de Alteração de Texto de Folheto Informativo	01/04/2022	DIZERES LEGAIS	Folheto Informativo para o Paciente e o Profissional de saúde. (VP/VPS)	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  14 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 150 ML + COP
01/04/2022	1479867225	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – RDC 60/12	01/04/2022	1479867225	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO –Inclusão inicial de Texto de folheto Informativo – RDC 60/12	01/04/2022	1º submissão de Folheto Informativo.	Folheto Informativo para o Paciente e o Profissional de saúde. (VP/VPS)	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  14 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 150 ML + COP