

HEBLAX[®]
Rhamnus purshiana – Rhamnaceae
casca – cáscara sagrada

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Cápsula gelatinosa dura

(07 cápsulas)

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

HEBLAX[®]

Rhamnus purshiana– Rhamnaceae – casca – cáscara sagrada

APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa dura – 150 mg*/cápsula (*equivalente a 30 mg de cascarosídeo A).
Embalagem com 1 blister contendo 7 cápsulas gelatinosas duras.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

Extrato seco da casca de *Rhamnus purshiana* [padronizado em 30mg (20%) de derivados hidroxiantracenos calculados como cascarosídeo A]..... 150 mg

Excipientes: Amido, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Constipação ocasional.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A efetividade e aceitabilidade de três regimes de esvaziamento intestinal foram determinadas em 271 pacientes de colonoscopia. Uma preparação de *Senna alexandrina* combinada com enema, uma solução de eletrólitos de polietilenoglicol, ou um regime de cáscara sagrada, foram administrados. Não houve diferenças clínicas importantes entre as três preparações (Borkje, 1991).

Características farmacológicas

O extrato de *Rhamnus purshiana* é constituído por compostos antraquinônicos (6-9%), presentes principalmente como C-heterosídeos (cascarosídeos A e B), compostos livres (ácido crisofânico, emodol e aloe emodina-antrona) e O-heterosídeos (derivados da emodina: emodina-antrona). Outros compostos também podem estar presentes como taninos, sais minerais, ácidos graxos (linoleico, mirístico e siríngico), resinas, ácido málico, dentre outros (Tratado de Fitomedicina, Alonso). O seu efeito laxante ocorre devido principalmente aos glicosídeos antraquinônicos e cascarosídeos A-D. Após a administração oral da casca de *Rhamnus purshiana*, os glicosídeos antraquinônicos não são absorvidos no intestino delgado, mas são hidrolisados no cólon pelas bactérias intestinais, formando os metabólitos ativos. Esses metabólitos são parcialmente absorvidos no cólon e agem como estimulantes e irritantes do trato gastrointestinal. Primeiro, ocorre um estímulo da motilidade do cólon, resultando num aumento da propulsão e aceleração do trânsito fecal pelo cólon (o que reduz a absorção de fluidos do bolo fecal). Em seguida, ocorre um aumento na permeabilidade paracelular através da mucosa do cólon, provavelmente devido à inibição dos canais de Cl. Esse aumento da permeabilidade resulta no aumento da água no cólon. O tempo estimado para início da ação deste medicamento é de 6-8 horas após a sua administração (WHO, 1999). Os glicosídeos hidroxiantracênicos são excretados predominantemente nas fezes, mas também são excretados na urina, produzindo uma coloração alaranjada. Antronas e antranóis também passam para o leite materno.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Além de ser contraindicado nos casos de constipação crônica, abdômen agudo, dor abdominal, obstrução intestinal (Vademecum de Prescripcion Plantas Medicinales e PDR), processos ulcerosos do trato digestivo, doenças inflamatórias intestinais agudas (colites, Doença de Chron), esofagite por refluxo, transtornos

hidroeletrólitos, íleo paralítico, cólon irritável, diverticulite, doença diverticular e apendicite (Tratado de Fitomedicina, Alonso, PDR e Comissão E).

Não podendo ser utilizado nos estados inflamatórios uterinos, menstruação, cistites e quando houver hemorroida (Vademecum de Prescripcion Plantas Medicinales).

Nos casos de insuficiência hepática, renal e cardíaca, o seu uso é contraindicado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos (Tratado de Fitomedicina, Alonso).

No caso de contraindicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Heblax[®] só deve ser utilizado se nenhum efeito tiver sido observado por meio de mudança de dieta e laxantes formadores de massa (fibras). O uso de laxantes por tempo maior que o recomendado pode causar lentidão intestinal, espasmos, cólicas, atonia e pode constituir-se um fator de risco de câncer intestinal. (Vademecum, Comissão E, Westendorf, 1988). Hiperaldosteronismo, albuminúria, hematuria, inibição da movimentação intestinal e fraqueza muscular podem ocorrer.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A perda de potássio, resultante do uso prolongado da *Rhamnus purshiana*, pode potencializar a toxicidade dos digitálicos e as arritmias, quando a cáscara é administrada concomitantemente com as drogas antiarrítmicas (PDR). A interação de *Rhamnus purshiana* com diuréticos tiazídicos, esteróides corticoadrenais e raiz de *Glycyrriza glabra* pode aumentar essa deficiência de potássio. A indometacina pode ter seu efeito diminuído quando administrada com a *Rhamnus purshiana*, devido à inibição da prostaglandina E2. Certos constituintes da *Rhamnus purshiana* são excretados pelo rim, podendo apresentar uma coloração alaranjada. Pode haver alterações bioquímicas nos exames laboratoriais (WHO, 2002).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Heblax[®] deve ser guardado à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade.

Heblax[®] tem validade de 24 meses, a partir da sua data de fabricação.

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.

Cápsula de coloração amarela e branca, com sabor e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir **Heblax**[®] uma vez ao dia. Este medicamento não deve ser utilizado por mais de duas semanas. (Comissão E).

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer queixas espasmódicas gastrointestinais. Em raros casos, pode levar a arritmias cardíacas, nefropatias, edema e deterioração óssea acelerada.

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

SUPERDOSE

Pode haver perda de eletrólitos, em especial de potássio, o que pode levar a complicações em cardiopatas, esteatorreia leve e na enteropatia perdedora de proteínas. Forte efeito purgante pode ocorrer. O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

M.S. 1.1557.0068.001-1 - **Heblax**[®]

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo CRF-PE 4539

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640

CNPJ 08.939.548/0001-03

Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron[®]

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022

sac@hebron.com.br



Reciclável



Histórico de Alteração da Bula

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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VPS	- 150mg cap gel dura ct bl al plas inc x 07

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde