



HELIORAL[®]

Farmaquímica S/A

Cápsula dura

250 mg

FOLHETO INFORMATIVO

HELIORAL[®]

Polypodium leucatomos

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Polypodium.

Nomenclatura botânica completa: *Polypodium leucatomos*

Família: Polypodiaceae.

Parte da planta utilizada: Partes aéreas.

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

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

APRESENTAÇÕES:

Cápsula dura – Extrato seco das partes aéreas de *Polypodium leucatomos* 250 mg – Embalagem com 10 ou 60 cápsulas duras.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Polypodium leucatomos*250 mg*

excipiente q.s.p. 1 cápsula

Excipiente: amido.

Excipientes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corante vermelho allura 129 e corante amarelo crepúsculo.

* equivalente a 1,65 mg de conteúdo de fenóis.

USO ORAL

USO ADULTO

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

HELIORAL[®] é utilizado para profilaxia da erupção polimorfa à luz (irritação da pele agravada pelo sol).



2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

HELIORAL[®] é composto pelo extrato de *Polypodium leucatomos*, da família Polypodiaceae, proveniente de uma planta tropical cultivada na América Central e do Sul.

Estudos mostram que o extrato de *Polypodium leucatomos* exerce atividade anti-inflamatória (combate inflamações).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

- Hipersensibilidade (alergia intensa) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este produto é contraindicado para uso por crianças.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 e amarelo crepúsculo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas

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

Precauções e advertências

- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- 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.

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.

Atenção: Contém corante

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

Cuidados de conservação

HELIORAL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).



Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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

Cápsulas gelatinosas duras de cor alaranjada.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia

Ingerir 3 (três) a 5 (cinco) cápsulas ao dia.

Realizar uma tomada pela manhã, ao acordar e nova tomada 8 horas após.

Iniciar o uso do produto 15 dias antes do início da exposição solar e manter o uso durante todo o período que estiver exposto ao sol.

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. 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 deste produto, retomar 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?

Reações adversas

Ocasionalmente, podem ocorrer desconfortos gástricos leves e reação alérgica, como, por exemplo, prurido (comichão).

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

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 DESTES PRODUTOS?

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

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.

IV – DIZERES LEGAIS

Registro 1.0390.0202

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



RECICLÁVEL

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 04/12/2023.

Anexo B
Histórico de Alteração do folheto

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 23/08/2019 | 2041083/19-2 | 10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de dizeres legais devido à transferência de titularidade | VP e VPS | 250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 10 250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 60 |
| 09/12/2019 | 3403109/19-0 | 10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de dizeres legais | VP e VPS | 250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 10 250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 60 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|--|----------|--|
| 12/07/2021 | 2706597/21-6 | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Reações adversas | VP e VPS | 250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 10 250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 60 |
| 04/12/2023 | - | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Adequação à RDC 768/22 e IN 200/22 - Contraindicações; - Advertências e Precauções; - Posologia e; - Dizeres Legais. | VP e VPS | 250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 10 250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 60 |