

Lison[®]
(Silybum marianum)

Suspensão oral – 17,138 mg/mL

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

LISON[®]

***Silybum marianum* - DCB: 10755**

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

LISON[®]

***Silybum marianum* – DCB: 10755**

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Milk thistle, Cardo mariano

Nomenclatura botânica completa: *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (DCB: 10755)

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Fruto (sem papilo)

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

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral – 17,138 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão oral de **LISON[®]** contém:

Extrato seco do fruto (sem papilo) de *Silybum marianum* (L.) Gaertn..... 17,138 mg
(10 mg de silimarina expressos em silibinina)

Excipientes q.s.p. 1 mL
(celulose microcristalina, carmelose sódica, ácido cítrico, ácido ascórbico, sorbato de potássio, benzoato de sódio, silicato de alumínio e magnésio, sorbitol, marrom caramelo 150a, água purificada).

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

LISON[®] é indicado como hepatoprotetor.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

LISON[®] é composto pelo fitoterápico *Silybum marianum* (L.) Gaertn. cujo principal constituinte é a silimarina. A ação da silimarina ocorre através de duas maneiras: além de atuar como protetor das células do fígado, estabilizando suas membranas e interrompendo a recirculação de toxinas entre o intestino-fígado, ela também estimula a síntese de proteínas e, é capaz de regenerar células hepáticas danificadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Contraindicado a pessoas que apresentam alergia aos componentes da formulação ou às plantas da família Asteraceae, a qual pertence o *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

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?

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o seu uso e procurar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não existem recomendações específicas para o uso de **LISON[®]** em pacientes idosos.

Medicamentos descritos no tópico “Interações Medicamentosas” não devem ser administrados em conjunto com produtos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

Devido ao seu conteúdo de tiramina, *Silybum marianum* (L.) Gaertn. pode desencadear crises de aumento da pressão arterial em pessoas que estejam realizando tratamento com antidepressivos IMAO (inibidores da monoaminoxidase).

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

Interações medicamentosas

Não devem ser utilizados, ao mesmo tempo, produtos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn. e produtos a base de ioimbina e fentolamina, já que a silimarina, principal componente do *Silybum marianum* (L.) Gaertn., apresenta efeito contrário a estes medicamentos. O uso em conjunto de produtos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn. com butirofenonas ou fenotiazinas provoca diminuição da peroxidação de lipídios.

Devido à presença de tiramina na composição do *Silybum marianum* (L.) Gaertn., este produto não deve ser ingerido em conjunto com antidepressivos inibidores da MAO (monoaminoxidase).

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem do produto ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação de um 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 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?

Este produto deve ser mantido em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Nestas condições, o produto se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

LISON[®] é apresentado na forma de uma suspensão homogênea de cor marrom escuro.

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.

Agite antes de usar.

Frasco: Tomar 10 mL (2 colheres de chá), 3 vezes ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste produto por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

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 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 ou mais doses deste produto, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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

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

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Ocasionalmente, o uso de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. pode provocar um leve efeito laxativo.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.

Informe também à empresa através de sua Central de Atendimento ao Consumidor (CAC).

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?

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.

Não há casos de superdose relatados.

III - DIZERES LEGAIS

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS.: 1.1560.0176

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

Este Folheto Informativo foi aprovado pela Anvisa em 08/07/2019.


0800 707 1212

Lison[®]

(Silybum marianum)

Comprimido revestido – 120 mg

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

LISON[®]
***Silybum marianum* - DCB: 10755**

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

LISON[®]
***Silybum marianum* - DCB: 10755**

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Milk thistle, Cardo mariano

Nomenclatura botânica completa: *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (DCB: 10755).

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Fruto (sem papilo)

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

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido - 120 mg - Embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **LISON[®]** contém:

Extrato seco do fruto (sem papilo) de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. 120 mg
(70 mg de silimarina expresso em silibinina)

Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, croscarmelose sódica, corante óxido de ferro marrom, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, álcool etílico e água purificada).

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

LISON[®] é indicado como hepatoprotetor.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

LISON[®] é composto pelo fitoterápico *Silybum marianum* (L.) Gaertn. cujo principal constituinte é a silimarina. A ação da silimarina ocorre através de duas maneiras: além de atuar como protetor das células do fígado, estabilizando suas membranas e interrompendo a recirculação de toxinas entre o intestino-fígado, ela também estimula a síntese de proteínas e, é capaz de regenerar células hepáticas danificadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Contraindicado a pessoas que apresentam alergia aos componentes da formulação ou às plantas da família *Asteraceae*, a qual pertence o *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

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?

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o seu uso e procurar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não existem recomendações específicas para o uso de **LISON[®]** em pacientes idosos.

Medicamentos descritos no tópico “Interações Medicamentosas” não devem ser administrados em conjunto com produtos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

Devido ao seu conteúdo de tiramina, *Silybum marianum* (L.) Gaertn. pode desencadear crises de aumento da pressão arterial em pessoas que estejam realizando tratamento com antidepressivos IMAO (inibidores da monoaminoxidase).

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

Interações medicamentosas

Não devem ser utilizados, ao mesmo tempo, produtos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn. e produtos à base de ioimbina e fentolamina, já que a silimarina, principal componente do *Silybum marianum* (L.) Gaertn., apresenta efeito contrário a estes medicamentos. O uso em conjunto de produtos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn. com butirofenonas ou fenotiazinas provoca diminuição da peroxidação de lipídios.

Devido à presença de tiramina na composição do *Silybum marianum* (L.) Gaertn., este produto não deve ser ingerido em conjunto com antidepressivos inibidores da MAO (monoaminoxidase).

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem do produto ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação de um 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 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?

Este produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, o produto se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

LISON[®] é um comprimido revestido circular, biconvexo, liso, de coloração 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

O tratamento deve ser iniciado com 2 comprimidos, 2 vezes ao dia.

Para a dose de manutenção deve ser administrado 1 comprimido, 3 vezes ao dia.

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

Este produto não deve ser partido 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, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação. Utilizar apenas por via oral.

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

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

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Ocasionalmente, o uso de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. pode provocar um leve efeito laxativo.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.

Informe também à empresa através de sua Central de Atendimento ao Consumidor (CAC).

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?

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.

Não há casos de superdose relatados.

III - DIZERES LEGAIS

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS.: 1.1560.0176

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Este Folheto Informativo foi aprovado pela Anvisa em 08/07/2019.



Histórico da Alteração de Bul

| 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. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 23/03/2020 | 0868358/20-1 | Inclusão Inicial de Folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12. | 12/03/2018 | 0188440/18-9 | Renovação de Registro de Medicamento | 08/07/2019 | - Inclusão no Bulário eletrônico. | VP/VPS | Suspensão oral 17,138 mg/mL Comprimido revestido 120 mg |
| _____ | _____ | Notificação de alteração de folheto informativo - Publicação no Bulário RDC 60/2012. | _____ | _____ | _____ | _____ | - Notificação de alteração de texto de Folheto informativo: I – Identificação do produto tradicional fitoterápico. 4. O que devo saber antes de usar este produto? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este produto? 8. Quais os males que este produto pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste produto? - Dizeres legais. | VP/VPS | Suspensão oral 17,138 mg/mL Comprimido revestido 120 mg |