

## **STEATON**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cápsulas moles

100 mg, 200 mg e 300 mg

## FOLHETO INFORMATIVO

---

### I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

#### STEATON

*Silybum marianum*

#### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Milk thistle, Cardo mariano

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

**Família:** Asteraceae

**Parte da planta utilizada:** frutos sem papilho

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

### INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

#### APRESENTAÇÕES

Cápsula mole 100 mg: embalagens com 30 e 60 cápsulas

Cápsula mole 200 mg: embalagens com 15, 30 e 60 cápsulas

Cápsula mole 300 mg: embalagens com 10 e 30 cápsulas

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de Steaton contém 100 mg de extrato seco de *Silybum marianum* (equivalente a 53,8 mg [53,8%] de silimarina expressos em silibinina) - parte da planta utilizada: frutos sem papilho.

Excipientes: óleo de soja, mistura de glicerídeos ácidos graxos saturados (caprílico/cáprico/mirístico/triglicerídeo esteárico), lecitina de soja, polissorbato 80, simeticona e cápsula (gelatina, glicerol, clorofila, amarelo de quinolina, corante verde rápido FCF, dióxido de titânio e água de osmose reversa).

Cada cápsula mole de Steaton contém 200 mg de extrato seco de *Silybum marianum* (equivalente a 107,7 mg [53,8%] de silimarina expressos em silibinina) - parte da planta utilizada: frutos sem papilho.

Excipientes: óleo de soja, mistura de glicerídeos ácidos graxos saturados (caprílico/cáprico/mirístico/triglicerídeo esteárico), lecitina de soja, polissorbato 80, simeticona e cápsula (gelatina, glicerol, clorofila, corante óxido de ferro preto, corante verde rápido FCF, dióxido de titânio e água de osmose reversa).

Cada cápsula mole de Steaton contém 300 mg de extrato seco de *Silybum marianum* (equivalente a 161,4 mg [53,8%] de silimarina expressos em silibinina) - parte da planta utilizada: frutos sem papilho.

Excipientes: óleo de soja, mistura de glicerídeos ácidos graxos saturados (caprílico/cáprico/mirístico/triglicerídeo esteárico), lecitina de soja, polissorbato 80, simeticona e cápsula (gelatina, glicerol, clorofila, corante óxido de ferro preto, corante verde rápido FCF, dióxido de titânio e água de osmose reversa).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Steaton é um hepatoprotetor.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Os efeitos de Steaton estão relacionados a diversos mecanismos de ação. Devido ao poder de remover radicais livres que agridem os hepatócitos (células do fígado), a silimarina possui acentuadas propriedades antioxidantes, sendo esse o principal mecanismo de ação.

Além disso, estudos demonstram que a silimarina é capaz de estabilizar a membrana das células do fígado e regular sua permeabilidade, impedindo a penetração de toxinas no seu interior e prevenindo a ocorrência de danos celulares. Por outro lado, a silimarina estimula uma determinada enzima responsável pela síntese de proteínas estruturais e funcionais dessas células, o que resulta em maior capacidade reparadora e regenerativa do fígado.

Outros mecanismos de ação incluem sua atividade antifibrótica (inibe o acúmulo de fibras de colágeno que podem levar à cirrose), e a atividade colagoga (aumenta a excreção de sais biliares através do estímulo da produção de sais biliares benéficos ao fígado).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Steaton é contraindicado para pessoas com alergia aos componentes da fórmula ou que já tenham apresentado alergia a outras espécies da Família Asteraceae (família de plantas da qual a silimarina é extraída).

**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.**

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

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em idosos.

O uso concomitante da silimarina pode acelerar a eliminação do metronidazol pelo organismo. Portanto, essas substâncias não devem ser utilizadas em conjunto, e, caso isso seja necessário, o médico deve considerar o ajuste da dose de metronidazol.

**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 os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do produto, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de um 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Steaton possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

**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:** cápsula mole, oval e verde-opaco.

**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?**

Steaton deve ser ingerido por via oral, com um pouco de água. A dose ideal pode variar conforme a gravidade dos sintomas. Recomenda-se, como orientação inicial, o seguinte esquema:

Steaton 100 mg: iniciar o tratamento com 2 cápsulas, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas), e reduzir para 1 cápsula, 3 vezes ao dia, após 4 a 8 semanas, como dose de manutenção.

Steaton 200 mg: iniciar o tratamento com 1 cápsula, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas), e reduzir para 1 cápsula, 2 vezes ao dia, após 4 a 8 semanas, como dose de manutenção.

Steaton 300 mg: iniciar o tratamento com 1 cápsula, 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), e reduzir para 1 cápsula, 1 vez ao dia, após 4 a 8 semanas, como dose de manutenção.

Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do produto, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

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. 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?**

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, mas dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle dos sintomas. No caso de esquecimento de uma ou mais doses, deve-se proceder tomando a próxima dose da medicação no horário planejado.

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

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

De modo geral, Steaton é bem tolerado. Ocasionalmente podem ocorrer sintomas gastrintestinais leves, tais como boca seca, dor abdominal, dor de estômago, irritação gástrica, diarreia, vômitos e náuseas.

Também podem ocorrer outros sintomas, que incluem cefaleia (dor de cabeça), reações de pele (como por exemplo, dermatite, urticária, prurido, *rash* e eczema), sudorese, fraqueza, desmaio e anafilaxia.

**Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através da 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?**

Até o momento não existem relatos de casos de uso do produto em quantidade maior do que o recomendado. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, o paciente deve procurar assistência médica imediatamente.

**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 sobre como proceder.**

**Não há casos de superdose relatados.**

**III - DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0573.0520

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba - SP

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



### Histórico de Alterações

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto				Dados das alterações do folheto	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens	Apresentações relacionadas
03/10/2024	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12					Apresentações Composição 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?	Cápsulas moles 300 mg
22/12/2021	8435642/21-6	10665- PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de folheto	Cápsulas moles 100 mg e 200 mg