

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

Citar o nome comercial do produto.

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:

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

USO ORAL

Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, “USO ADULTO”, “USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS” ou “USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS”.

Cada (forma farmacêutica) contém:

Derivado vegetal (a empresa deve indicar o derivado vegetal aprovado no dossiê de registro do fitoterápico) de *Peumus boldus*. XXX mg (padronizado em XXX mg/ unidade de medida ou XXX% de alcaloides totais expressos em boldina)

Equivalente a XXX mg de de alcaloides totais expressos em boldina/ unidade de medida ou unidade farmacotécnica do produto terminado

Quando o produto tradicional fitoterápico for constituído de droga vegetal que será utilizada como chá medicinal, a concentração de cada droga vegetal será dada pela quantidade expressa como dose individual da droga vegetal.

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para produtos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas).

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.

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do produto, quando aplicável.

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 (ALONSO, 1998).

Este produto não deve ser usado durante a gravidez, já que contém esparteína.

Este alcalóide apresenta atividade oxicítica (estimula a contração uterina, podendo acelerar o parto) (PFIRTER e MANDRILE, 1991).

Mulheres em período de lactância (amamentação) não deverão fazer uso deste produto, face à presença de alcalóides e risco de neurotoxicidade (ALONSO, 1998).

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas na RDC nº 137, de 20 de maio de 2003, ou suas atualizações.

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.

Incluir alterações de condições fisiológicas, informando aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Mesmo quando não há relatos, é necessário incluir a frase em negrito: "Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas".

Incluir interações relatadas na literatura científica com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos. Mesmo quando não há relatos, é necessário incluir a frase em negrito: "Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos".

Incluir as frases:

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 álcool no teor de _____. (informando o teor alcoólico).

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas na RDC nº 137, de 20 de maio de 2003, ou suas atualizações.

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

Descrever os cuidados específicos de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento do produto, conforme estudo de estabilidade. Informar o prazo de validade do produto a partir da data de fabricação, aprovada no registro ou notificação, citando o número de meses.

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.

Incluir os cuidados específicos de conservação do produto tradicional fitoterápico uma vez abertos ou preparados para uso, quando sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original.

Para os chás medicinais para os quais não seja necessária a realização dos estudos de estabilidade, os cuidados de conservação a serem informados devem ser: Conservar em temperatura ambiente (de 15 a 30° C) e proteger da luz e umidade.

Após aberto, válido por _____ (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudo de estabilidade do produto tradicional fitoterápico).

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do produto, conforme aprovado no registro ou notificação.

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 XXX (inserir a unidade de medida ou unidade farmacotécnica), de XXX em XXX horas. (A dose diária deve estar entre 2 e 5 mg de alcaloides totais expressos em boldina e a empresa deve informar o valor rotulado da dose diária de seu produto, dentro dessa faixa, conforme aprovado no dossiê de registro.)

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do produto.

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

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expressas, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo;

- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;

- orientações para cada alegação de uso nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro ou notificação; e

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado. (no caso de comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras formas farmacêuticas que couber) ou Este produto não deve ser cortado. (no caso de adesivos e outras que couber).

Quando se tratar de chá medicinal, incluir as frases:

1. Se utilizada por infusão, deverá constar a seguinte frase: Colocar (o número de) mL ou (o número de) medida de água fervente sobre (o número de) g ou (o número de) medida do produto em um recipiente apropriado. Abafar por cerca de 15 minutos, coar, se necessário, e utilizar.
2. Incluir a frase: Preparar imediatamente antes do uso. Essa frase é dispensada para algumas espécies vegetais em que há a orientação de preparo para mais de uma dose a ser utilizada no mesmo dia.
3. Incluir a frase: 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.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;
- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);
- o volume final do produto preparado; e
- concentração do produto preparado.

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

Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www._____](http://www.notivisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

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.

DIZERES LEGAIS

Inserir a sigla "MS" mais o número de registro no Ministério da Saúde, quando se tratar de produto tradicional fitoterápico registrado, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Inserir, quando se tratar de produto tradicional fitoterápico notificado, a seguinte frase: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº XX/XXXX", completando com o número da Resolução vigente, sucedido pelo ano de sua publicação. Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro ou notificação.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro ou notificação no Brasil.

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro ou notificação.

Inserir a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro ou notificação.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro ou notificação, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por: ou Notificado por:" antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o produto for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro ou notificação.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do produto, quando ela diferir da empresa titular do registro ou notificação, ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por: ou Notificado por:" ou "Importado por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro ou notificação;

Informar, se descrito na embalagem do produto, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do produto, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por: ou Notificado por:" antes dos dados da detentora do registro ou notificação.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro ou notificação, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do produto, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

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

Venda proibida ao comércio. (para os produtos com destinação institucional).

Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em (dia/mês/ano) (informando a data de publicação do respectivo Folheto Informativo no Bulário Eletrônico com o qual o folheto foi harmonizado e/ou atualizado)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

REFERÊNCIAS

ALONSO J. Tratado de Fitomedicina – Bases Clínicas y Farmacológicas. Buenos Aires, Ed. ISIS Ediciones. 1998.

BLUMENTHAL, The Complete German Commission E Monographs; Therapeutic Guide to Herbal Medicines. 1998.

BRUNETON, J. Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants. Paris: Lavoisier Publishing. 1995.

ESCOP: The European Scientific Cooperative On Phytotherapy. 1997.

HERB CONTRAINDICATIONS & DRUG INTERACTIONS, 3ª Ed. 2001.

HERBAL DRUGS AND PHYTOPHARMACEUTICALS, A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3^a Ed.2003.

NEWALL, CA, ANDERSON, JD, PHILLIPSON. Herbal Medicines: A Guide for Health Care Professionals. London: The Pharmaceutical Press. 1996.

PDR, For Herbal Medicines, 2^a Ed. 2000.

PFIRTER BY, MANDRILE E. Farmopiantas: Boldo. Rev. Bifase. Vol. 6, n° 6, 1991.

SALATI R, LUGLI R, TAMBORINO E. Valutazione delle proprietà coleretiche di due preparati contenente estratti di boldo e cascara. Minerva Dietol. Gastroenterol. 1984. Vol. 30, n 3, pp. 269-72.

VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN. Plantas Medicinales. 3^a ed. 1998.