

GOTAS PRECIOSAS®

Peumus boldus Molina

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica oficial: *Peumus boldus* Molina.

Nomenclatura popular: Boldo, Boldo do Chile

Família: Monimiaceae

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo frasco plástico gotejador com 30 mL de solução oral 0,67mL/mL de extrato 0,1% de *Peumus boldus* Molina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL (equivalente a 38 gotas; cada gota contém 0,01763mg de boldina) contém:

Extrato 0,1% de *Peumus boldus* Molina .. 0,67mL (padronizado em 0,67 mg (0,1%) de boldina).

Excipientes: extrato de casca de *Citrus aurantium*, tintura de menta, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico (10%) e água deionizada. A graduação alcoólica do produto é de 10%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de distúrbios digestivos leves, atuando na redução de espasmos intestinais e tratamento de distúrbios hepatobiliares, com ação colagoga e colerética.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas, visto que pode provocar contrações uterinas ou acelerar o parto, e/ou lactantes.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com obstrução das vias biliares, cálculos biliares, quadros de inflamação ou câncer no ducto biliar e câncer no pâncreas.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doenças severas no fígado como hepatite viral, cirrose e hepatite tóxica.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 6 anos de idade.

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

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 medicamento. O uso de *P. boldus* não deve ultrapassar quatro semanas consecutivas. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Não foram encontradas na literatura referências a interações medicamentosas com medicamentos a base de *P. boldus*.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

Gotas Preciosas apresenta-se como um líquido levemente turvo, de coloração caramelo e odor característico de boldo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Medicamento de uso exclusivo por via oral.

Ingerir 50 a 60 gotas (1,3 – 1,6mL) a cada 8 horas.

Diluir o produto em quantidade suficiente de água. Não se recomenda o uso contínuo deste medicamento.

O período de tratamento não deve exceder quatro semanas consecutivas.

Limite máximo diário: 281 gotas que corresponde a 7,4mL.

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.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Nas doses recomendadas não são conhecidos efeitos adversos ao medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0062

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio - CRF-RS: 4228

KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/01/2011.