

**IEROBINA**

Belfar Ltda.

Solução Oral

0,1 mL/mL

## **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO: IEROBINA**

**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.**

### **I- INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO: APRESENTAÇÕES**

**Solução oral:** Extrato de *Peumus boldus* 0,1 mL/mL.

Embalagem com 12 flaconetes de 10mL

Embalagem com 60 flaconetes de 10mL

Embalagem com 1 frasco de 100mL

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral contém:

Extrato fluido hidroetanólico das folhas de *Peumus boldus* .....0,1mL

(padronizado em 1mg/mL de alcaloides totais expressos em boldina).

Equivalente a 0,1mg de alcaloides totais expressos em boldina/mL.

Veículo q.s.p. .... 1,0mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, glicerol, marrom caramelo 150a e água purificada.

### **II- 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, auxiliado a digerir os alimentos gordurosos. Promove diminuição das contrações leves da musculatura intestinal, apresentando atividade antiespasmódica.

#### **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 contra-indicado para crianças menores de seis anos de idade (ALONSO, 1998).**

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

**Este alcaloide apresenta atividade oxitócica (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 alcaloides e risco de neurotoxicidade (ALONSO, 1998).**

#### **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 IEROBINA não deve ultrapassar quatro semanas consecutivas.

Não foram encontradas na literatura referências a interações medicamentosas com produtos a base de boldo.

**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 persistem 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 usar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissional 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.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO? IEROBINA** deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. O prazo de validade é de 24 meses, observados os cuidados de conservação. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

**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 do medicamento: IEROBINA** é um líquido marrom, com odor característico de boldo.

**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 de crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

USO ORAL/USO INTERNO

Ingerir 10mL ou 1 flaconete, 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 4 vezes ao dia (de 6 em 6 horas).

\*Dose diária equivalente a 2,0mg a 4,0mg de alcaloides totais expressos em boldina. O líquido pode ser ingerido diretamente ou misturado em um pouco de água.

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

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

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

**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 do 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 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE AINDICADA 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**

M.S. 1.0571.0143

Responsável Técnico: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546BELFAR

LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220 CNPJ:

18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

SAC: 0800 0310055

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

**Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em 09/10/2014.**

 **BELFAR**

