

**BIOFLAN**  
*(Harpagophytum procumbens e/ou Harpagophytum zeyheri)*  
**COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA**  
**150 MG**

## BIOFLAN

*Harpagophytum procumbens* e/ou *Harpagophytum zeyheri*

### I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nome comercial:** BIOFLAN

**Nomenclatura popular:** Garra do diabo

**Nomenclatura Botânica completa:** *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne

**Parte da planta utilizada:** Raízes secundárias

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

### II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação retardada de 150 mg – caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.

#### USO ADULTO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retardada de 150 mg contém:

Extrato seco das raízes de *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn e/ou

*Harpagophytum zeyheri* Decne a 20%..... 150 mg  
(equivalente à 30 mg de harpagosídeo)

excipientes\* qsp ..... 1 com rev

\*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, macrogol, simeticona, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, óxido de ferro amarelo, azul de indigotina 132 laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de alumínio, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio, bicarbonato de sódio.

### III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**BIOFLAN** (*Harpagophytum procumbens* e/ou *Harpagophytum zeyheri*) é indicado para o alívio das dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda.

#### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

**BIOFLAN** (*Harpagophytum procumbens* e/ou *Harpagophytum zeyheri*) é padronizado em harpagosídeo. Os iridóides (harpagosídeos) são as substâncias responsáveis pela ação analgésica (diminuição da dor) e anti-inflamatória (combate a inflamação) do produto devido a diminuição da produção de prostaglandinas.

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

**BIOFLAN** (*Harpagophytum procumbens* e/ou *Harpagophytum zeyheri*) não deve ser usado em pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula. Este produto não deve ser utilizado por pacientes com úlcera gástrica e duodenal, devido à estimulação da secreção do suco gástrico, obstrução das vias biliares ou cálculos biliares, cálculos vesiculares, gastrite e cólon irritável. Pacientes com rinite e/ou asma alérgica, bem como pacientes com reações alérgicas a anti-inflamatórios (ácido acetilsalicílico, diclofenaco, indometacina, entre outros), não devem fazer uso deste produto.

**Este produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.**

**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 hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Foi relatado o caso de um paciente que teve uma reação grave (púrpura) com o uso de garra do diabo em combinação com varfarina. Não devem ser ingeridas doses maiores do que as recomendadas.

**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 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.**

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de 24 meses após a 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.**

**BIOFLAN (*Harpagophytum procumbens* e/ou *Harpagophytum zeyheri*) 150 mg** se encontra na forma de comprimido revestido circular, 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?**

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

**Comprimidos revestidos de liberação retardada de 150 mg:** deve ser utilizado por via oral na dose de 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

**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?**

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

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

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

Este produto pode causar dores de cabeça, zumbidos, perda de apetite e do paladar. Distúrbios gastrointestinais podem ocorrer em pessoas sensíveis, especialmente com o uso de doses elevadas. Em casos raros, pode aparecer um ligeiro efeito laxante ao iniciar o tratamento, o qual pode cessar espontaneamente, além de conjuntivite, rinite e sintomas respiratórios.

**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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?**

Doses excessivas podem causar lesões hepáticas. Doses excessivas podem interagir com drogas utilizadas para o tratamento de distúrbios cardíacos.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica, o mais rápido possível, levando o folheto informativo do produto.

**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.**

## **IV - DIZERES LEGAIS**

Registro M.S: 1.1462.0016

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF-SP: 19.594

**Registrado por: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650, Caixa Postal 011

CEP: 13.864-304, Aguaí -SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

**Fabricado por: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Valinhos-SP

Indústria Brasileira

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

