

herbarium

**ALCACHOFRA
HERBARIUM**

(Cynara scolymus L.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimidos revestidos

400 mg

ALCACHOFRA HERBARIUM

Cynara scolymus L., Asteraceae.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA POPULAR

Alcachofra.

PARTE UTILIZADA

Folhas.

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

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido - Extrato seco das folhas de *Cynara scolymus* 400 mg - Embalagem com 20 ou 45 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de folhas de *Cynara scolymus*.....400 mg*
excipiente q.s.p.1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, talco, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto).

*equivalente a 4 mg de ácido clorogênico.

USO ORAL

USO ADULTO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Alcachofra Herbarium é usada tradicionalmente para o alívio sintomático de distúrbios digestivos, como má digestão (dispepsia), com sensação de saciedade, inchaço e gases (flatulência).

COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Alcachofra Herbarium possui ação colerética, ou seja, estimula a produção de bile pelo fígado, facilitando desta forma a digestão.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto é contraindicado para pessoas que apresentam

hipersensibilidade aos componentes da formulação e às espécies da família Asteraceae.

Não deve ser utilizado por pacientes com obstrução do ducto biliar, colangite, doença hepática, cálculos biliares e quaisquer outros distúrbios biliares que exijam supervisão e aconselhamento médico.

Crianças menores de 12 anos e mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

A ocorrência de hipersensibilidade foi relatada para *C. scolymus*, sendo atribuída à presença de lactonas sesquiterpênicas como a cinaropicrina.

Não usar em caso de tratamento com medicamentos que interferem na coagulação sanguínea, como ácido acetilsalicílico e anticoagulantes cumarínicos (ex. varfarina).

O uso concomitante com diuréticos em presença de hipertensão arterial ou cardiopatias deve ser realizado sob estrita supervisão médica, dada a possibilidade de haver alteração da pressão arterial, ou, se a eliminação de potássio é considerável, pode ocorrer uma potencialização de drogas cardiotônicas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir e operar máquinas.

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.

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

Cuidados de conservação

Alcachofra Herbarium deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use produto com o prazo de validade vencido.**

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Características físicas

Comprimidos revestidos de cor bege escuro.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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.

COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

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

Posologia

Administrar 1 comprimido, via oral, 1 a 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas. A dose diária não deve ultrapassar 3 comprimidos.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não utilizar em doses acima das recomendadas.

Caso a sintomatologia persista por mais de duas semanas, um médico deverá ser consultado.

Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

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

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas diarreia leve com cólica abdominal, queixas epigástricas como náusea e azia. Podem ocorrer reações alérgicas.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

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).

Se outras reações adversas não descritas acima ocorrerem, um médico deve ser consultado.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Não há casos de superdose relatados.

MS: 1.1860.0042

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (dia/mês/ano).

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

Fabricado e Distribuído por:
**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR
CEP: 83403-500 • CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira.

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO
0800 723 8383
www.herbarium.com.br

500006043/00 - AR02 - PHC.443 - 210x190 mm



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de folheto informativo	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2020	4454555/20-0	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12	16/12/2020	4454555/20-0	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12	16/12/2020	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45
26/01/2023	0080510/23-0	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2022	0884608/22-1	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	07/03/2022	Inclusão da apresentação de 20 comprimidos revestidos	VP/VPS	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45 400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
03/03/2023	A ser gerado após o peticionamento	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto	09/12/2021	5050479/21-7	10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de	30/08/2022	Alteração sintática da frase de indicação do produto	VP/VPS	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45

herbarium

		informativo - publicação no Bulário RDC 60/12			Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)				400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--