

BULA PACIENTE**Inthos®**

Polypodium leucatomos Poir

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL: *Polypodium leucatomos* Poir

NOMENCLATURA POPULAR: Polypodium

FAMÍLIA: Polypodiaceae

PARTE DA PLANTA UTILIZADA: Partes aéreas

APRESENTAÇÕES:

Cápsula gelatinosa dura – embalagem contendo 10 ou 60 cápsulas.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

extrato seco de *Polypodium leucatomos* Poir.....250 mg (*)

excipiente q.s.p.1 cápsula

Excipiente: amido.

Excipientes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corante vermelho (RED 40) corante amarelo (YELLOW 6).

(*) Equivalente a 1,65 mg de conteúdo de fenóis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Inthos® é indicado para profilaxia da erupção polimorfa à luz (irritação da pele agravada pelo sol).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Inthos® é composto pelo extrato de *Polypodium leucatomos* Poir, da família Polypodiaceae, proveniente de uma planta tropical cultivada na América Central e do Sul.



Estudos mostram que o extrato de *Polypodium leucatomos* Poir exerce atividade anti-inflamatória (combate inflamações).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade (alergia intensa) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

Precauções e advertências

- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

- Não existem relatos de interações medicamentosas com o uso do produto.

Informe ao seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de conservação

Inthos[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original.

Proteger da luz e da 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

Cápsulas gelatinosas duras de cor alaranjada. Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.



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?

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia

Ingerir 3 (três) a 5 (cinco) cápsulas ao dia, a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar 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?

Reações adversas

Ocasionalmente podem ocorrer desconfortos gástricos leves e reação alérgica, como por exemplo, prurido (comichão).

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?

Não há relatos de superdosagem relacionados à ingestão de *Polypodium leucatomos*.

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.



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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0184

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira

e/ou

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A.

Av. Santos Dumont, 1100

Colombo/PR

CEP 83403-500

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria brasileira



Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A



Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/01/2019.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/06/2017	1188119/17-4	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	14/06/2017	1188119/17-4	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	<ul style="list-style-type: none"> - Inclusão dos componentes da cápsula; - Substituição de frase obrigatória pela RDC 47/2009; - Atualização da nomenclatura do ativo, conforme DCB atualizada; - Atualização dos dizeres legais. 	VP e VPS	250 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS TRANS X 10 250 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS TRANS X 60 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60

24/01/2019	-	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	24/01/2019	-	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	- Atualização dos dizeres legais.	VP e VPS	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
------------	---	--	------------	---	--	---	--------------------------------------	----------	--