

myralis

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.**Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, azul de indigotina 132 laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de alumínio e dióxido de titânio.**

**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 contra-indicado 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.

p

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 gastrintestinais 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

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

Fabricado por: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Valinhos-SP

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

