

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica: *Harpagophytum procumbens* Burch. DC

Nomenclatura popular: Garra do diabo

Família: Pedaliaceae

Parte da planta utilizada: Raiz

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos Gastro-resistentes

Comprimidos Revestidos Gastro-resistentes de 250,00mg – caixas com 8 e 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos Gastro-resistentes

Cada comprimido revestido gastro-resistente contém:

Extrato seco de *Harpagophytum procumbens* 12%250,00mg
(equivalente à 30 mg de harpagosídeo).

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, álcool isopropílico, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, corante lacca alumínio amarelo n° 6, corante lacca alumínio azul n° 2, corante lacca alumínio vermelho n°40, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, simeticona, citrato de trietila e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bioflan (*Harpagophytum procumbens*) atua como antiinflamatório, sendo indicado como auxiliar no tratamento do reumatismo, tais como artrite (inflamação das articulações), artrose (alteração articular de natureza degenerativa ou cicatricial, com redução ou supressão funcional), bursite (inflamação das bolsas serosas das articulações) e tendinite (inflamação dos tendões).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bioflan (*Harpagophytum procumbens*) é padronizado em harpagosídeo. Os iridóides (harpagosídeos) são as substâncias responsáveis pela ação analgésica (diminuição da dor) e antiinflamatória (combate a inflamação) do medicamento devido a diminuição da produção de prostaglandinas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bioflan (*Harpagophytum procumbens*) não deve ser usado em pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento 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 antiinflamatórios (ácido acetil salicílico, diclofenaco, indometacina, entre outros), não devem fazer uso deste medicamento. Este medicamento 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 medicamento não deve ser utilizado por crianças com menos de 12 anos de idade.

“Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas e amamentando.”

“Este medicamento é contraindicado para menores de doze anos.”

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

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

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.

“Atenção diabéticos, contém lactose.”

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

“Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.”

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

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

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. **Bioflan** (*Harpagophytum procumbens*) encontra-se na forma de comprimidos revestidos gastro-resistentes de coloração marrom.

“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.”

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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?

Bioflan (*Harpagophytum procumbens*) deve ser utilizado por via oral, com auxílio de quantidade suficiente de líquido, na dose de 1 comprimido, 1 a 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

“Siga a orientação do 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, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento 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 médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.”

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

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 a bula do medicamento.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico levando a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1861.0272

Responsável Técnico: Lucinéia Namur - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**

Rua Emílio Mallet, 317 - Sala 1005 - Tatuapé

CEP 03320-000 - São Paulo/SP - CNPJ 64.088.172/0001-41

Indústria Brasileira

Fabricado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**

Rua Fonte Mécia, 2050 - Caixa Postal 489

CEP 13273-900 - Valinhos/SP - CNPJ 64.088.172/0003-03

Indústria Brasileira

Embalado (emb. secundária) e Comercializado por: **Myralis**

Indústria Farmacêutica Ltda

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP 13860-970 - Aguai/SP - CNPJ 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira



0800 771 2010

sac@myralis.com.br

www.myralis.com.br

201693 • 180x310 • BU-00



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/01/2016.”