

## BULA PACIENTE

### **Inthos<sup>®</sup>**

*Polypodium leucotomos*

#### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL:** *Polypodium leucotomos*

**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 leucotomos*.....250 mg (\*)

excipiente q.s.p. ....1 cápsula

Excipiente: amido

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

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

##### **1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Inthos<sup>®</sup> é composto pelo extrato de *Polypodium leucotomos*, da família Polypodiaceae, proveniente de uma planta tropical cultivada na América Central e do Sul.

Estudos mostram que o extrato de *Polypodium leucotomos* 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<sup>®</sup> 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).

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.**

## **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 leucotomos*.

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 n° 4499

Fabricado por:

**HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1111

Colombo - PR

CNPJ: 78.950.011/0001-20

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

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

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



**INDÚSTRIA BRASILEIRA**



**BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**Inthos<sup>®</sup>**

*Polypodium leucotomos*

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL:** *Polypodium leucotomos*

**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 leucotomos*.....250 mg (\*)

excipiente q.s.p. ....1 cápsula

Excipiente: amido

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

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

**1. INDICAÇÕES**

Inthos<sup>®</sup> é indicado para profilaxia da erupção polimorfa à luz.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo<sup>1</sup> avaliou a utilização oral do extrato de *Polypodium leucotomos* na prevenção de queimaduras e reações de fototoxicidade induzidas por psoraleno, bem como a depleção de células de Langerhans na pele humana. O extrato mostrou ser fotoprotetor contra os efeitos da radiação solar eritematogênica, contra a reação fototóxica e exposição à luz solar.

#### **Referência**

<sup>1</sup>González, S *et al.* Topical or oral administration with an extract of *Polypodium leucotomos* prevents acute sunburn and psoralen-induced phototoxic reactions as well as depletion of Langerhans cells in human skin. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 13:50-60, 1997.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacocinética**

*Polypodium leucotomos* é rapidamente absorvido após administração oral, atingindo picos plasmáticos 2 horas após administrado.

#### **Farmacodinâmica**

Estudos *in vivo* mostraram que o *Polypodium* atenua de maneira significativa a fototoxicidade causada pela radiação solar, apresentando capacidade de manter a morfologia e densidade numérica de células de Langerhans logo após exposição à radiação UV.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

#### **Gravidez**

- Categoria de risco C na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas”.

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

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

### Cuidados de conservação

Inthos<sup>®</sup> 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. Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de usar

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

### Posologia

Administrar 3 (três) a 5 (cinco) cápsulas ao dia.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

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

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

**Em caso de intoxicação 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 n° 4499

Fabricado por:

**HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1111

Colombo - PR

CNPJ: 78.950.011/0001-20

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

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

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

