

HEBLAX[®]
Rhamnus purshiana – Rhamnaceae
casca – cáscara sagrada

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Cápsula gelatinosa dura

(07 cápsulas)

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

HEBLAX[®]

Rhamnus purshiana – Rhamnaceae – casca – cáscara sagrada

APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa dura – 150 mg*/cápsula (*equivalente a 30 mg de cascarosídeo A).
Embalagem com 1 blister contendo 7 cápsulas gelatinosas duras.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

Extrato seco da casca de *Rhamnus purshiana* [padronizado em 30mg (20%) de derivados hidroxiantracenos calculados como cascarosídeo A]..... 150 mg

Excipientes: Amido, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Heblax[®] é destinado ao tratamento da prisão-de-ventre ocasional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Heblax[®] apresenta um efeito laxante por contato, age aumentando a movimentação intestinal e diminuindo a absorção de água e eletrólitos, o que facilita a eliminação das fezes.

O tempo estimado para início da ação deste medicamento é de 6-8 horas após a sua administração (WHO, 2002).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

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

Além de ser contraindicado nos casos de constipação crônica, abdômen agudo, dor abdominal, obstrução intestinal (Vademecum de Prescripcion Plantas Medicinales e PDR), processos ulcerosos do trato digestivo, doenças inflamatórias intestinais agudas (colites, Doença de Crohn), esofagite por refluxo, transtornos hidroeletrólíticos, íleo paralítico, cólon irritável, diverticulite, doença diverticular, apendicite e nefrites (Tratado de Fitomedicina, Alonso; PDR e Comissão E). Não podendo ser utilizado nos estados inflamatórios uterinos, menstruação, cistites e quando houver hemorroida (Vademecum de Prescripcion Plantas Medicinales). Nos casos de insuficiência hepática, renal e cardíaca, o seu uso é contraindicado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos (Tratado de Fitomedicina, Alonso).

Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

Nos casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

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

Heblax[®] só deve ser utilizado se nenhum efeito tiver sido observado por meio de mudança de dieta.

O uso de laxantes por tempo maior que o recomendado pode causar lentidão intestinal, espasmos, cólicas, atonia e pode constituir-se um fator de risco de câncer intestinal. (Vademecum, Comissão E, Westendorf, 1988).

A perda de potássio, resultante do uso prolongado da cáscara sagrada, pode potencializar a toxicidade dos digitálicos e as arritmias, quando a cáscara é administrada concomitantemente com as drogas antiarrítmicas (PDR).

Os diuréticos tiazídicos e os esteróides corticoadrenais podem potencializar a deficiência de potássio provocada pela cáscara sagrada (PDR).

A indometacina e outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) podem ter seu efeito diminuído quando administrados com a cáscara-sagrada (PDR).

Albuminúria, hematúria, inibição da movimentação intestinal e fraqueza muscular podem ocorrer.

Certos constituintes da cáscara sagrada são excretados pelos rins, podendo tornar a urina alaranjada.

Pode haver alterações bioquímicas nos exames laboratoriais (WHO, 2002).

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

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

Heblax[®] deve ser guardado à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade.

Heblax[®] tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Cápsula de coloração amarela e branca, com sabor e odor característico.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/USO INTERNO

Ingerir **Heblax**[®] uma vez ao dia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mais de duas semanas. (Comissão E).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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 de uso de uma dose deste medicamento, retome 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 CAUSAR?

Podem ocorrer cólicas gastrointestinais. Em raros casos, pode levar a arritmias cardíacas, nefropatias, inchaço e diminuição óssea acelerada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Pode haver perda de eletrólitos, em especial de potássio, o que pode levar a complicações em pacientes com distúrbios cardíacos, bem como naqueles com distúrbios intestinais associados à perda de proteínas e gorduras nas fezes.

Forte efeito purgante pode ocorrer.

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água (WHO, 2002; ESCOP, 2003).

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0068.001-1 - **Heblax**[®]

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo CRF-PE 4539

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640

CNPJ 08.939.548/0001-03

Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron[®]

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022

sac@hebron.com.br



Reciclável



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VP	- 150mg cap gel dura ct bl al plas inc x 07

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde