



# HELIORAL<sup>®</sup>

Farmoquímica S/A

Cápsula dura

250 mg

## FOLHETO INFORMATIVO

**HELIORAL<sup>®</sup>**

*Polypodium leucatomos*

### I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

#### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Polypodium.

**Nomenclatura botânica completa:** *Polypodium leucatomos*

**Família:** Polypodiaceae.

**Parte da planta utilizada:** Partes aéreas.

**Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.**

### II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

#### APRESENTAÇÕES:

Cápsula dura – Extrato seco das partes aéreas de *Polypodium leucatomos* 250 mg – Embalagem com 10 ou 60 cápsulas duras.

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Polypodium leucatomos* .....250 mg\*

excipiente q.s.p. .... 1 cápsula

Excipiente: amido.

Excipientes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corante vermelho allura 129 e corante amarelo crepúsculo.

\* equivalente a 1,65 mg de conteúdo de fenóis.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

### III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

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



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

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

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

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

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

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

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

**Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 e amarelo crepúsculo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas**

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?**

### **Precauções e advertências**

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

**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.**

**Atenção: Contém corante**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?**

### **Cuidados de conservação**

HELIORAL<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).



Proteger da luz e da umidade.

**Prazo de validade**

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**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.**

**Características físicas**

Cápsulas gelatinosas duras de cor alaranjada.

**Características organolépticas**

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

**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?**

**USO ORAL/ USO INTERNO**

**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.

Realizar uma tomada pela manhã, ao acordar e nova tomada 8 horas após.

Iniciar o uso do produto 15 dias antes do início da exposição solar e manter o uso durante todo o período que estiver exposto ao sol.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

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

**Siga corretamente o modo de usar. 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 deste produto, retomar 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?**

##### **Reações adversas**

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

**A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.**

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?**

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

**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.**

**Não há casos de superdose relatados.**

#### **IV – DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0390.0202

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



RECICLÁVEL

**Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 04/12/2023.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração do folheto**

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
23/08/2019	2041083/19-2	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de dizeres legais devido à transferência de titularidade	VP e VPS	250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 10  250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 60
09/12/2019	3403109/19-0	10678 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de dizeres legais	VP e VPS	250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 10  250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 60

12/07/2021	2706597/21-6	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações adversas	VP e VPS	250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 10  250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 60
04/12/2023	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 768/22 e IN 200/22 - Contraindicações; - Advertências e Precauções; - Posologia e; - Dizeres Legais.	VP e VPS	250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 10  250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 60