By vanessak at 2:35 pm, Dec 12, 2013

HELIORAL®



Polypodium leucotomos, Polypodiaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Polypodium.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura – Extrato seco das partes aéreas de *Polypodium leucotomos* 250 mg – Frasco plástico contendo 10 e 60 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HELIORAL® é indicado para profilaxia da erupção polimorfa à luz (irritação da pele agravada pelo sol).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HELIORAL® 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).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

REFERÊNCIA COR	- CM 087/13: Alteração de Endereço - HLB										
Preto	Fábrica	Rúbricas Aprovação Sim Não Data				Matriz	Rúbricas	Aprovação Sim Não Data			
	1. Desenv. Embalagem		SIIII	Nau	Data	4. Marketing Aprovação digital.		,			
	2. Ass. Regulatórios (1a revisão)	Aprovação digital.				Após circulação favor retornar ao setor de Des. de Embalagem					
	3. Ass. Regulatórios (2a revisão)	Aprov	açac	, uiç	jitai.	1ª CIRCULAÇÃO	Código antigo:	500001937/12-00			
herbarium	Notific	ação LAY-OUT				28/11/2013	Código novo:	500001937/13-0			

^{*} equivalente a 1,65 mg de conteúdo de fenóis.

By vanessak at 2:35 pm, Dec 12, 2013

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICA-MENTO?

Precauções e advertências

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

Interações medicamentosas

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

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe 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.

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

Cuidados de conservação

HELIORAL® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original.

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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas duras de cor alaranjada.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

REFERÊNCIA COR	- CM 087/13: Alteração de Endereço - HLB										
Preto	Fábrica	Rúbricas			vação	Matriz	Rúbricas	Aprovação			
Press	ганньа	nuulicas	Sim	Não	Data	Maniz		Sim Não Data			
	1. Desenv. Embalagem	Aprovação digital.				4. Marketing Aprovação digital		ıção digital.			
	2. Ass. Regulatórios (1a revisão)					Após circulação favor retornar ao setor de Des. de Embalagem					
	3. Ass. Regulatórios (2a revisão)					1ª CIRCULAÇÃO	Código antigo:	500001937/12-00			
herbarium	Notific	ação LAY-OUT				28/11/2013	Código novo:	500001937/13-00			

By vanessak at 2:35 pm, Dec 12, 2013

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.

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.

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.

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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

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*.

REFERÊNCIA COR	- CM 097/13: Alteração de Endereço - HLB									
Preto	Fábrica	Rúbricas	Sim Na	provação io Data	Matriz	Rúbricas	Aprovação Sim Não Data			
	1. Desenv. Embalagem		SIIII N	iu Data	4. Marketing	Aprovação digital.				
	2. Ass. Regulatórios (1a revisão)	Aprox	vacão	digital.	Após circulação favor retornar ao setor de Des. de Embalagem					
	3. Ass. Regulatórios (2a revisão)	Apio	vação	uigitai.	1ª CIRCULAÇÃO	Código antigo:	500001937/12-00			
herbarium	Notific	ação LAY-OUT			28/11/2013	Código novo:	500001937/13-00			

By vanessak at 2:35 pm, Dec 12, 2013

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: 1.1860.0095

Farmacêutica resp.: Dra. Anny M. Trentini CRF-PR nº 4081.

Fabricado por:

HERBARÎUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR. CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira.

Comercializado por:

MELORA DO BRASIL PRODUTOS DERMATOLÓGICOS S/A.

Rua Doutor Renato Paes de Barros, nº750 6º andar Cjs 61, 62, 63 Itaim Bibi SP • São Paulo - SP

CNPJ: 03.755.215/0001-00

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

Cód. 500001937 / 13-00 / 210x190mm



REFERÊNCIA COR	- CM 087/13: Alteração de Endereço - HLB										
Preto	Fábrica	Rúbricas	Aprovação Sim Não Data								
	1. Desenv. Embalagem				4. Marketing	Aprova	ção digital.				
	2. Ass. Regulatórios (1a revisão)	Anrow	محقم طان	ادفاما	Após circulação favor retornar ao setor de Des. de Embalagem						
	3. Ass. Regulatórios (2a revisão)	Aprov	ação di	gitai.	1ª CIRCULAÇÃO	Código antigo:	500001937/12-00				
herbarium	Notific	ação LAY-OUT			28/11/2013	Código novo:	500001937/13-00				