

Inthos®*Polypodium leucatomos***MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL:** *Polypodium leucatomos***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 leucatomos*.....250 mg (*)

excipiente q.s.p.1 cápsula

Excipiente: amido

Excipientes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corante vermelho (RED 40) corante amarelo (YELLOW 6).

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

Inthos® é indicado para profilaxia da erupção polimorfa à luz.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo¹ avaliou a utilização oral do extrato de *Polypodium leucatomos* 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

¹González, S *et al.* Topical or oral administration with na extract of Polypodium leucatomos 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 leucatomos 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 Langherhans 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[®] 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao 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 leucatomos*.

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 nº 4499

Fabricado por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A.

Av. Santos Dumont, 1100

Colombo/PR

CEP 83403-500

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria brasileira



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

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58





Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/06/2017.