



## **PROTEFIGAN SM<sup>®</sup>**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Comprimidos revestidos**

**Cardo mariano, *Silybum marianum* 100 mg**

**Cardo mariano, *Silybum marianum* 200 mg**

## PROTEFIGAN SM<sup>®</sup>

### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Milk thistle, Cardo mariano

**Nomenclatura botânica completa:** *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

**Parte da planta utilizada:** Frutos sem papilho

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

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 100 mg de extrato seco de *Silybum marianum* em cartucho contendo 30 comprimidos revestidos em blister.

Comprimidos revestidos com 200 mg de extrato seco de *Silybum marianum* em cartucho contendo 20 comprimidos revestidos em blister.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

Extrato seco de *Silybum marianum* ..... 100 mg (padronizado em 70 mg (70,0%) de silimarina, expressos em silibinina)

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, copovidona, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, polissorbato 80, bicarbonato de sódio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amarelo de quinolina, laca de alumínio, dióxido de titânio e água purificada)

#### Cada comprimido revestido de 200 mg contém:

Extrato seco de *Silybum marianum* ..... 200 mg (padronizado em 140 mg (70,0%) de silimarina, expressos em silibinina)

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, copovidona, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, polissorbato 80, bicarbonato de sódio, azul brilhante 133 laca de alumínio, amarelo de quinolina, laca de alumínio, dióxido de titânio e água purificada)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este produto é indicado como hepatoprotetor.

#### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

**Protefigan SM** é um hepatoprotetor (possui propriedades de proteção do fígado), tendo como componente ativo a silimarina. A ação terapêutica da silimarina se baseia em sua capacidade de alterar a estrutura da membrana externa dos hepatócitos (células do fígado), de modo a prevenir a entrada de toxinas no interior da célula. A silimarina também atua aumentando a síntese de proteínas, estimulando a capacidade regenerativa do fígado e a formação de novos hepatócitos.

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

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula e a outras plantas da família Asteraceae, da qual o *Silybum marianum* é pertencente.

Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

**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.**

Caso os sintomas persistam ou piores, 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.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante de *Silybum marianum* com medicamentos à base de butirofenonas e fenotiazinas provoca redução no dano hepático causado pela peroxidação de lipídios. Não é recomendado o uso deste produto em conjunto com medicamentos à base de ioimbina ou fentolamina, pois a silimarina apresenta efeito antagonista (contrário) a estes medicamentos.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use produto com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas do produto:**

**Protefigan SM Comprimido Revestido 100 mg** é apresentado na forma de comprimido de formato oblongo e coloração laranja.

**Protefigan SM Comprimido Revestido 200 mg** é apresentado na forma de comprimido de formato oblongo e coloração verde.

**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

Posologia:

**Comprimido revestido 100 mg:** Ingerir dois comprimidos revestidos, duas vezes ao dia.

**Comprimido revestido 200 mg:** Ingerir um comprimido revestido, duas vezes ao dia.

Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso deste produto, um profissional de saúde deve ser consultado.

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. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde.

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 de uma dose deste produto, retome a posologia prescrita sem necessidade de suplementação.

**Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?**

Ocasionalmente o uso de *Silybum marianum* pode causar um leve efeito laxativo. Podem ocorrer episódios de sudorese severa, cólicas abdominais, náuseas, vômito, diarreia e fraqueza.

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

Informe ao 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?**

**Não há casos de superdose relatados.**

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

**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 precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0198

Farmacêutica Responsável:

Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

**KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.**

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

**[www.kleyhertz.com.br](http://www.kleyhertz.com.br)**

**SAC: 0800 704 9001**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 06/03/2019.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da Submissão Eletrônica |               |                                                                                                                              | Dados da petição/notificação que altera bula |               |                                                                                     |                   | Dados da alteração de bula |                  |                                                                                          |
|-------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                                                                      | Data do expediente                           | Nº expediente | Assunto                                                                             | Data de aprovação | Itens de bula              | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                               |
| -                             | -             | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 | 21/01/2022                                   | 0276667/22-1  | 10634 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base | 21/01/2022        | <b>COMPOSIÇÃO</b>          | VP/VPS           | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X<br>30<br>200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X<br>20 |
| 21/01/2022                    | 3265849-21/0  | 10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12         | -                                            | -             | -                                                                                   | -                 | -                          | VP/VPS           | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X<br>30<br>200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X<br>20 |