

NOVA FÓRMULA

# Gotas Preciosas<sup>®</sup>

## HERTZ<sup>®</sup>

*Peumus boldus* 0,67mL

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**  
**Solução oral:** cartucho contendo frasco plástico goteador com 30 mL de produto.

#### PRODUTO FITOTERÁPICO

Nome científico: *Peumus boldus* (Mols.) Lyons.

Nome da família botânica: Monimiaceae.

Nome popular: Boldo.

Parte usada: folhas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (38 gotas) contém:  
Extrato fluido de *Peumus boldus* ..... 0,67 mL<sup>\*</sup>  
(\*) equivalente a 0,67 mg de boldina.

Veículo q.s.p. .... 1 mL  
Veículo: metilparabeno, propilparabeno, extrato fluido de casca de *Citrus aurantium*, tintura de menta, álcool etílico e água deionizada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Gotas Preciosas Hertz** é um medicamento fitoterápico que contém como princípio ativo o extrato fluido de *Peumus boldus* (Mols.) Lyons pertencente à família Monimiaceae que é considerado digestivo.

##### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Gotas Preciosas Hertz** é indicado como auxiliar digestivo. O extrato de boldo é um ativo de origem natural indicado como colerético (estimulante da produção de bile), colagogo (aumenta a secreção da bile para o intestino), bem como no tratamento sintomático de distúrbios gastrintestinais espásticos (espástica se diz da contração prolongada muscular com aumento do tônus no local).

##### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Gotas Preciosas Hertz** está contra-indicado nos casos de obstrução biliar e/ou doenças hepáticas severas. Não deve ser ingerido em caso de alergia ao Boldo ou a qualquer outro componente da fórmula do produto. Pacientes mais sensíveis podem apresentar aumento da sensibilidade à luz (fotossensibilidade devido ao extrato de *Citrus aurantium*) ou aos raios ultravioletas. Informar ao médico sobre qualquer medicamento que esteja tomando, antes do início ou durante o tratamento. Em casos de cálculos biliares, deve ser usado somente depois de consultar um médico.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0-12 ANOS.**

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ingerir 50 a 60 gotas (1,3 - 1,6 mL) três vezes ao dia. O período de tratamento não deve ser maior que quatro semanas. Não se recomenda o uso contínuo deste medicamento.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO E SE A EMBALAGEM NÃO ESTÁ VIOLADA.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Apesar de não existirem relatos de efeitos secundários frequentes, informe a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Pessoas mais sensíveis podem apresentar aumento da sensibilidade à luz (fotossensibilidade devido ao extrato de *Citrus aurantium*) ou aos raios ultravioletas.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente. Uma dose elevada de Boldo causa os seguintes sintomas: vômito, espasmos e irritação renal.

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE.**

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Farmacodinâmica:** **Gotas Preciosas Hertz** é constituído pelo extrato fluido de folhas de boldo (*Peumus boldus*) padronizado em boldina. O boldo possui uma ação colerética e colagoga. A folha de boldo é estomáquica e digestiva, sendo útil em casos de dispepsias. As preparações de boldo ativam a secreção salivar e gástrica. O boldo aumenta a secreção biliar e fluidifica a bile. A boldina, alcaloide mais estudado do *Peumus boldus*, vem demonstrando melhorar o metabolismo de lipídeos devido a sua ação sob a bile, e há indícios de que exerça ação sinérgica com os glicosídeos flavônicos e óleo essencial encontrados na planta<sup>5,6,7</sup>. Em ensaios in vivo, a administração

080120

intra-peritoneal ou oral de um extrato de boldo, assim como a infusão da planta apresentaram significante atividade colerética em ratos. A maioria das ações promovidas pelo uso do extrato de boldo pode ser reproduzida pela administração do marcador boldina isolado. Boldina em concentração de 5-20 mg/kg em ratos apresentou-se efetiva na promoção do aumento da produção de bile<sup>1</sup>. Outro estudo, utilizando a boldina pura via parenteral em ratas, demonstrou um aumento de 43 a 140% na secreção biliar, empregando-se doses de 5 e 40 mg/kg, respectivamente<sup>2</sup>. A mistura das agliconas dos glicosídeos de *Peumus boldus* apresenta atividade espasmolítica sobre o intestino delgado de rato<sup>3</sup>. Um estudo realizado em voluntários humanos com 2,5 g diários de extrato de boldo frente ao placebo por 4 (quatro) dias, determinou uma prolongação do trânsito oro-cecal relacionado, provavelmente, com o relaxamento do músculo liso intestinal<sup>4</sup>.

**Farmacocinética:** Boldina foi encontrada na urina de ratos após administração oral de extrato hidroetanólico das folhas na dosagem de 400 e 800 mg/kg. A absorção de boldina foi rápida após administração oral em ratos de 25, 50 ou 75 mg/kg, onde a concentração máxima foi alcançada entre 15 a 30 minutos. A boldina foi preferencialmente concentrada no fígado. As concentrações plasmáticas decaíram rapidamente apresentando uma meia-vida média de aproximadamente 31 minutos. A eliminação parece seguir uma cinética de primeira ordem<sup>5</sup>.

1) ESCOP: Monographs on the medicinal uses of plant drugs. Exert, U.K.: European Scientific Cooperative on Phytochemistry, 1996. 2) Bohm K.: Choleric action of some medicinal plants. Arzneimittel Forschung, 9: 376-8, 1959. 3) Krug H. and Borkowski B.: New flavonol glycoside of the leaves of *Peumus boldus*. Pharmazie, 20 (11): 692-8, 1965. 4) Gotte-land M.; Espinoza J.; Cassels Band Speisky H.: Effect of a dry boldo extract on oro-cecal intestinal transit in healthy volunteers. Rev. Med. Chil., 123 (8): 955-60, 1995. 5) Alonso, Jorge. Tratado de Fitofarmacos y Nutracéuticos. 1ª Ed. Argentina, Rosario: Corpus Libros, 2004. 6) ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. 2nd Ed., 2003. 7) Blumental, M. Et al. The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines. Austin, Texas: American Botanical Council, 1998.

#### INDICAÇÕES

**Gotas Preciosas Hertz** é indicado como colagogo, colerético e no tratamento sintomático de distúrbios gastrintestinais espásticos.

#### CONTA-INDICAÇÕES

**Gotas Preciosas Hertz** é contra-indicado para pacientes que apresentam obstrução biliar e/ou doenças hepáticas severas e para pacientes alérgicos a algum dos componentes da fórmula. Em caso de cálculo biliar, usar apenas após recomendação médica. Não deve ser utilizado na gravidez e na lactação, a não ser sob orientação médica.

**MODO DE USO E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Uso interno. Após aberto, manter o medicamento em

sua embalagem original. Deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade. Por se tratar de um produto natural, pode haver leve alteração de cor ou formação de leve depósito.

#### POSOLOGIA

Ingerir 50 a 60 gotas (1,3 - 1,6 mL) três vezes ao dia.

#### ADVERTÊNCIAS

Informar ao médico sobre qualquer medicamento que esteja tomando, antes do início ou durante o tratamento.

**NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU SE ESTIVER AMAMENTANDO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTO.**

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

A sensibilidade de pacientes idosos pode estar alterada. Recomenda-se o uso sob prescrição médica.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Apesar de não existirem relatos interações medicamentosas, informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Embora não existam relatos reações adversas a medicamentos, em caso de aparecimento de reações indesejáveis, o médico deverá ser informado. Pacientes mais sensíveis podem apresentar aumento da sensibilidade à luz (fotossensibilidade devido ao extrato de *Citrus aurantium*) ou aos raios ultravioletas.

#### SUPERDOSE

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente. Uma dose elevada de preparações contendo Boldo causa os seguintes sintomas: vômito, espasmos e irritação renal.

#### ARMAZENAGEM

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

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VENCIMENTO E LOTE**

Vide cartucho



**SAC 0800 7049001**  
[www.kleyhertz.com.br](http://www.kleyhertz.com.br)

**KLEY HERTZ S.A. - Indústria e Comércio**  
Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS  
Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio  
CRF-RS 4228 - Reg. M.S.: 1.0689.0062.001-2  
C.N.P.J nº 92.695.691/0001-03 - Indústria Brasileira

080120