

# **BRYOPHYLLUM ARGENTO CULTUM**

(Bryophyllum calycinum Argento cultum D2)

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda Solução Oral 1,0 mL



## **Bryophyllum Argento Cultum**

Bryophyllum calycinum Argento cultum D2

#### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bryophyllum Argento cultum - Bryophyllum calycinum Argento cultum.

#### MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução Oral de Bryophyllum calycinum Argento cultum D2.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 50 mL.

# USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL contém:

Graduação alcoólica: 30%.

Cada 1 mL de Bryophyllum Argento cultum solução oral equivale a 20 gotas e contém 959 mg.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Bryophyllum Argento cultum** é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar dos distúrbios do sono, fraqueza, esgotamento, ansiedade, irritação, angústia, consequências do choque e distúrbios histeriformes.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

**Bryophyllum Argento cultum**, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo e serve para a harmonização de distúrbios da saúde acima relacionados.

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

Bryophyllum Argento cultum é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor.

Atenção: este medicamento contém ÁLCOOL.

Este medicamento possui teor alcoólico de 30%.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.



Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética,

como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc.

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

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

Prazo de validade deste medicamento: 24 meses

Bryophyllum Argento cultum solução oral apresenta-se na forma de uma solução levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças: tomar 5 a 10 gotas de 2 a 4 vezes por dia com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Adultos: tomar 15 a 20 gotas de 2 a 4 vezes por dia com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Aplicar as gotas diretamente na boca, ou diluídas em um copo com água.

Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por 30 dias.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 30 dias, consulte um profissional de

saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. Caso ocorram, suspenda o uso do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.



# 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto. Entretanto, caso ocorra ingestão acidental excessiva, deve-se procurar um serviço médico ou entrar em contato com um médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações sobre como proceder.

### VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Bryophyllum Argento cultum - Solução oral 50 mL

M.S. 1.0061.0085.002-7

Farm. Resp.: Luciano Roberto Lopes - CRF-SP 59244

Fabricado, embalado e distribuído por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33 CEP: 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80 - Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 55 32 66

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/12/2021.





# Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2021	N.A.	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VP	D2 1,0 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML
18/06/2021	2364301/21-1	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula	VP	D2 1,0 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML