APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
ÁREA	NOME - VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
Controle de Qualidade				
Marketing				
Garantia da Qualidade		/		
Assuntos Regulatórios				
Responsável Técnico				
Produção		/ /		

#### BULA PROF. SAÚDE BRYOPHYLLUM SOLUÇÃO 50 mL

**FORMATO:** 101 x 288 mm

Arauivo: BU PPROF BRYOPHYLLUM SOL50 Código atual: ME5253LH3-02 Código anterior: ME5253LH3-01

Nº de Cores: 1x1 cor

Black

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final BOX: Fonte branca e fundo 50% preto deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Fontes: Times New Roman (corpo 10 pt - entrelinha 11 pt); New Weleda

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Alteração RT, conforme FCM 0052.21 Alteração número SAC e logo da empresa, conforme FCM 0066.22.

Data: 17/04/23



# Bryophyllum Argento cultum

Bryophyllum calycinum Argento cultum D2

# Weleda

#### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bryophyllum Argento cultum - Bryophyllum calycinum Argento cultum.

#### MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

#### APRESENTAÇÃO

Solução Oral de Bryophyllum calycinum Argento cultum D2 - Frasco de vidro âmbar com 50 mL.

#### USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL contém:

(dinamizado em álcool etílico 30%). Graduação alcoólica: 30%.

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

De acordo com os conhecimentos antroposóficos em relação ao ser humano e à natureza espera-se que esse medicamento integre os processos metabólicos independentes e, portanto, é indicado no tratamento auxiliar dos distúrbios do sono, fraqueza, esgotamento, ansiedade, irritação, angústia, consequências do choque e distúrbios histeriformes.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

Ao processo de diluição seguido de agitação ritmada, damos o nome de dinami-

Os medicamentos antroposóficos são produzidos a partir de substâncias naturais dos reinos mineral, vegetal e animal que, em função da relação evolutiva, estão em direta ligação com o ser humano sadio e doente.

As relações primordiais entre ser humano e natureza podem ser desenvolvidas por meio de processos farmacêuticos até uma relação terapêutica. Isto resulta, por um lado, da compreensão dos processos patológicos no ser humano e por outro lado, do reconhecimento dos correspondentes processos da natureza, de acordo com os princípios antroposóficos.

O medicamento antroposófico pode agir, de acordo com sua composição, de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença; (2) agindo sinergicamente de modo correspondente à atividade geradora da doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura; (3) proporcionando um modelo orientador para o órgão ou sistema doente levando a sua atividade sadia.

O 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 anteriormente relacionados.

No caso do Bryophyllum Argento cultum a planta é cultivada com adubação orgânica em solo contendo prata em altíssima diluição.

# CONTRAINDICAÇÃO

O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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. Caso haja esquecimento de dose, não duplicar a dose subsequente.

Atenção: Bryophyllum Argento cultum solução oral contém ÁLCOOL. Teor alcoólico: 30%.

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

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

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 do 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.

#### POSOLOGIA E MODO DE USAR

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, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

### REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

# SUPERDOSE

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

# REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Anthroposophic Remedies - Monographs of the Commission C. Filderstadt: Society of Anthroposophic Physicians in Germany, 1999. 956 p. Glöckler, M. Anthroposophic Medicinal Therapy for Physicians and Pharmacists. Vol. 1 e 2, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2005. 610 p. HUSEMANN, F.; WOLFF, O. A Imagem do Homem como Base da Arte Médica. Vol. 1, 2 e 3. São Paulo: Editora Resenha Universitária, 1978. 1064 p. MORAES, W. A. Medicina Antroposófica: Um paradigma para o século XXI. São Paulo: Associação Brasileira de Medicina Antroposófica, 2005. 384 p. Nascimento, L.C.; Bryophyllum calycinum. Arte Médica Ampliada - Revista da Sociedade Brasileira de Médicos Antroposóficos; Ano XIX-Nº 4; Verão/1999. Schramm, H. M. Booklet of Remedies for the Anthroposophic Medicine. Basel: Novalis Verlag, 1997. 623 p.

# VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Bryophyllum Argento cultum solução oral - MS 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 055 32 66

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/05/2023