

BRYOPHYLLUM ARGENTO CULTUM[®]

(Bryophyllum calycinum Argento cultum D2)

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda

Solução Gotas

1000,0 mg/mL

Bryophyllum Argento cultum®

Bryophyllum calycinum Argento cultum D2

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Bryophyllum Argento cultum®** - Bryophyllum calycinum Argento cultum D2**MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO****APRESENTAÇÃO**

Solução gotas de Bryophyllum calycinum Argento cultum D2.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 50 mL.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de solução gotas contém:

Bryophyllum calycinum Argento cultum D21000,0 mg

Graduação alcoólica: 30%.

Cada 1 mL de **Bryophyllum Argento cultum®** equivale a 32 gotas.**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Bryophyllum Argento cultum® é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar da regulação do humor, atuando como revitalizante na melhora da irritação, ansiedade, angústia, inquietação, esgotamento e fraqueza, auxiliando também na melhora de distúrbios do sono e distúrbios histeriformes. Também auxilia nos sintomas após experiências traumáticas e consequências do choque.

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 tem como mecanismo de ação estimular no ser humano uma reação que levará à cura ou ao alívio da enfermidade, servindo para a harmonização dos distúrbios de saúde acima relacionados.

Um medicamento antroposófico pode agir, de acordo com sua composição, de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença – esta é a maneira alopática de ação, por exemplo, para uma inflamação, quando pode-se usar uma planta que estimule no organismo suas atividades anti-inflamatórias; (2) agindo de modo igual à doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura – este é um princípio homeopático de ação: aquilo que provoca também pode curar; e (3) proporcionando um modelo orientador para o órgão ou sistema doente, levando à sua atividade sadia – este princípio é exclusivo dos medicamentos antroposóficos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

O medicamento pode apresentar algumas partículas em suspensão, que são naturais da composição do medicamento, pelo fato de os insumos ativos serem de origem natural.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento contém 30% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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 ao 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, protegido da luz solar, e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, computador, raios-X, caixa acústica, etc.

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.

Bryophyllum Argento cultum[®] solução gotas apresenta-se na forma de uma solução levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 de 0 a 5 anos: tomar 5 gotas diluídas em água, 2 vezes ao dia, preferencialmente pela manhã e ao final da tarde, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Crianças de 5 a 12 anos: tomar 10 gotas diluídas em água, 2 vezes ao dia, preferencialmente pela manhã e ao final da tarde, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Adolescentes de 12 a 18 anos: tomar 15 gotas diluídas em água, 3 vezes ao dia, preferencialmente pela manhã, à tarde e à noite, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

Adultos acima de 18 anos: tomar 15 a 20 gotas diluídas em água, de 2 a 4 vezes por dia, preferencialmente manhã, à tarde e à noite, com intervalos regulares entre as doses; ou conforme orientação médica.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

É indicada a diluição da dose, conforme posologia, em aproximadamente 50 mL de água. Quando a dose é administrada em água, o álcool se dilui, sendo mais bem tolerado. Evite gotejar o medicamento diretamente na boca sob a língua, pois a presença de álcool pode produzir ardência em indivíduos sensíveis.

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

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, agravamento 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.

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.

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

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

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

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

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes, podem ocorrer reações adversas leves, que regredem com a suspensão do tratamento, tais como: dor de cabeça, dor de estômago, agitação, náuseas, diarreia, ardência na boca e língua, ou agravação inicial e passageira dos sintomas. Além disso, 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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro n.º: 1.0061.0085.

Registrado e produzido 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 de um profissional de saúde.



ME4789-03

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|--|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 08/09/2025 | 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. | Logomarca da empresa | VP | D2 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML |
| 27/01/2025 | 0110921/25-9 | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | 10/05/2024 14/05/2024 | 0638803/24-5 0629985/24-7 0629995/24-4 | 10275 - DINAMIZADO –Alteração de texto de bula (ou folheto) / 11384 – DINAMIZADO – Alteração de posologia / 11387 – DINAMIZADO – Inclusão de Indicação Terapêutica prevista em literatura | 16/12/2024 | Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de utilizar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | D2 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML |
| 03/05/2023 | 0441547/23-1 | 10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais | VP | D2 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML |

WELEDA

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------|------|------|------|--------------------------------------|----|---|
| | | 60/2012 | | | | | | | |
| 02/12/2021 | 4740490/21-8 | 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 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB 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 SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML |