

## **STEATON**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cápsulas Moles  
200 mg e 300 mg

## FOLHETO INFORMATIVO

---

### I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

#### STEATON

*Silybum marianum*

#### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

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

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

**Família:** Asteraceae

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

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

### INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

#### APRESENTAÇÕES

Cápsulas Moles de 200 mg: embalagens com 15, 30 ou 60 cápsulas

Cápsulas Moles de 300 mg: embalagens com 10 ou 30 cápsulas

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de Steaton 200 mg contém:

Extrato seco de *Silybum marianum* .....200 mg  
(equivalente a 107,7 mg [53,8%] de silimarina expressos em silibinina)

Cada cápsula mole de Steaton 300 mg contém:

Extrato seco de *Silybum marianum* .....300 mg  
(equivalente a 161,4 mg [53,8%] de silimarina expressos em silibinina)

Excipientes: óleo de soja, mistura de glicerídeos de ácidos graxos saturados (caprílico, cáprico, mirístico e triglicerídeo esteárico), lecitina de soja, polissorbato 80, simeticona, gelatina, glicerol, clorofila, óxido de ferro preto, verde rápido 143, dióxido de titânio e água de osmose reversa.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Steaton é um hepatoprotetor.

#### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Os efeitos de Steaton estão relacionados a diversos mecanismos de ação. Devido ao poder de remover radicais livres que agridem os hepatócitos (células do fígado), a silimarina possui acentuadas propriedades antioxidantes, sendo esse o principal mecanismo de ação.

Além disso, estudos demonstram que a silimarina é capaz de estabilizar a membrana das células do fígado e regular sua permeabilidade, impedindo a penetração de toxinas no seu interior e prevenindo a ocorrência de danos celulares. Por outro lado, a silimarina estimula uma determinada enzima responsável pela síntese de proteínas estruturais e funcionais dessas células, o que resulta em maior capacidade reparadora e regenerativa do fígado.

Outros mecanismos de ação incluem sua atividade antifibrótica (inibe o acúmulo de fibras de colágeno que podem levar à cirrose), e a atividade colagoga (aumenta a excreção de sais biliares através do estímulo da produção de sais biliares benéficos ao fígado).

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

Steaton é contra-indicado para pessoas com alergia aos componentes da fórmula ou que já tenham apresentado alergia a outras espécies da Família Asteraceae (família de plantas da qual a silimarina é extraída).

**Este produto é contraindicado para uso por crianças.**

**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?**

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em idosos.

O uso concomitante da silimarina pode acelerar a eliminação do metronidazol pelo organismo. Portanto, essas substâncias não devem ser utilizadas em conjunto, e, caso isso seja necessário, o médico deve considerar o ajuste da dose de metronidazol.

**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 piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

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

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.

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro preto e verde rápido 143 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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

**Não use produto com prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:** cápsulas moles, ovais e de coloração verde-opaco.

**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?**

Steaton deve ser ingerido por via oral, com um pouco de água. A dose ideal pode variar conforme a gravidade dos sintomas. Recomenda-se, como orientação inicial, o seguinte esquema:

**Steaton 200 mg:** iniciar o tratamento com 1 cápsula, 3 vezes ao dia, e reduzir para 1 cápsula, 2 vezes ao dia, após 4 a 8 semanas, como dose de manutenção.

**Steaton 300 mg:** iniciar o tratamento com 1 cápsula, 2 vezes ao dia, e reduzir para 1 cápsula, 1 vez ao dia, após 4 a 8 semanas, como dose de manutenção.

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

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação do seu farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde. Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, mas dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle dos sintomas. No caso de esquecimento de uma ou mais doses, deve-se proceder tomando a próxima dose da medicação no horário planejado.

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

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

De modo geral, Steaton é bem tolerado. Ocasionalmente podem ocorrer sintomas gastrintestinais leves, tais como boca seca, dor abdominal, dor de estômago, irritação gástrica, diarreia, vômitos e náuseas.

Também podem ocorrer outros sintomas, que incluem cefaleia (dor de cabeça), reações de pele (como por exemplo, dermatite, urticária, prurido, *rash* e eczema), sudorese, fraqueza, desmaio e anafilaxia.

**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 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?**

Até o momento, não existem relatos de casos de uso do produto em quantidade maior do que o recomendado. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, o paciente deve procurar assistência médica imediatamente.

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

**Não há casos de superdose relatados.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0573.0520

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba - SP

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**



### Histórico de Alterações

| Dados da submissão eletrônica |                  |  | Dados da petição/notificação que altera o folheto |                  |         |                   | Dados das alterações do folheto  |                                |
|-------------------------------|------------------|--|---|------------------|---------|-------------------|--|--------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto  | Data do expediente                                | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens  | Apresentações relacionadas     |
| 02/12/2025                    | -                | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A   | N/A              | N/A     | N/A               | <b>FO</b><br>I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?<br>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?<br>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?<br>III - DIZERES LEGAIS | Cápsulas Moles 200 mg e 300 mg |
| 03/10/2024                    | 1361670/24-0     | 10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12 |   |                  |         |                   | Apresentações<br>Composição<br>6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?   | Cápsulas moles 300 mg          |
| 22/12/2021                    | 8435642/21-6     | 10665- PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12          | NA  | NA               | NA      | NA                | Inclusão Inicial de folheto  | Cápsulas moles 100 mg e 200 mg |