Myralis

SILARYM

(*Silybum marianum* (L.) Gaertn)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CÁPSULA DURA

100 MG e 200 MG

Myralis

SILARYM
(*Silybum marianum* (L.) Gaertn)

I – IDENTIFICAÇÃO DO 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.

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura 100 mg – Embalagens contendo 4, 10, 20, 30 ou 60 cápsulas.
Cápsula dura 200 mg – Embalagens contendo 4, 10, 20, 30 ou 60 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 100 mg contém:
Extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaertn..... 100 mg
(equivalente a 70 mg de silimarina expressos em silibinina)
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico dihidratado, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Cada cápsula dura de 200 mg contém:
Extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaertn..... 200 mg
(equivalente a 140 mg de silimarina expressos em silibinina)
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico dihidratado, dióxido de silício, estearato de magnésio.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
SILARYM é indicado como hepatoprotetor.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?
SILARYM é um produto tradicional fitoterápico que age como hepatoprotetor.
A silimarina, componente ativo do **SILARYM**, age como estabilizador das membranas dos hepatócitos (células do fígado) resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado. **SILARYM** protege, experimentalmente, a célula do fígado da influência nociva de substâncias tóxicas endógenas (do próprio organismo) e/ou exógenas (de origem externa).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
Não usar em pessoas com hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação ou às plantas da família Asteraceae.
Esse produto não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Não deve ser usado em crianças.

Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.

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?

A administração do medicamento não exige precauções especiais. As cápsulas devem ser deglutidas por inteiro, com um pouco de líquido.

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 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.
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?

Este produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

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.

SILARYM se apresenta na forma de cápsula dura de coloração laranja.

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?

Você deve ingerir o produto por via oral.

SILARYM 100 mg: O tratamento deve ser iniciado com 01 cápsula, de 03 vezes (a cada 8 horas) a 05 vezes (a cada 5 horas) ao dia. Para doses de manutenção, administrar 01 cápsula 03 vezes ao dia (a cada 8 horas). Outras posologias só devem ser seguidas caso sejam recomendadas pelo médico.

SILARYM 200 mg: O tratamento deve ser iniciado com 01 cápsula, 02 vezes ao dia (a cada 12 horas). Para a dose de manutenção, administrar 01 cápsula, 02 vezes ao dia (a cada 12 horas). Outras posologias só devem ser seguidas caso sejam recomendadas pelo médico.

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

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

Caso você esqueça de tomar **SILARYM** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.
Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

Myralis

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE CAUSAR?
Podem ocorrer sintomas gastrointestinais leves, como boca seca, náusea, dor de estômago, irritação gástrica e diarreia; dor de cabeça; podem ocorrer reações alérgicas (dermatite, urticária, erupção cutânea, prurido, anafilaxia, asma).

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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 DESTE PRODUTO?
Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica.
Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado e sua dose (quantidade) e os sintomas presentes.
Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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

Não há casos de superdose relatados.

DIZERES LEGAIS
Registro M.S.: 1.1462.0037
Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate - CRF-SP nº 19.594

Registrado por:
Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 – Caixa Postal 011
CEP: 13.864-304 • Aguaí -SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos – SP
Indústria Brasileira

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

SAC 0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br