achē

Steaton
Silybum marianum

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:
Cápsula mole 100 mg: embalagens com 30 e 60 cápsulas
Cápsula mole 200 mg: embalagens com 15, 30 e 60 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada cápsula mole de Steaton 100 mg contém:
Extrato seco de *Silybum marianum* (equivalente a 53,8 mg (53,8%) de silimarina expressos em silibinina)100 mg
Excipientes: óleo de soja, mistura de glicerídeos ácido graxos saturados (caprílico / cáprico / mirístico / triglicerídeo esteárico), lecitina de soja, polissorbato 80, simeticona e cápsula (gelatina, glicerol, clorofila, amarelo de quinolina, corante verde rápido FCF, dióxido de titânio e água de osmose reversa).

Cada cápsula mole de Steaton 200 mg contém:
Extrato seco de *Silybum marianum* (equivalente a 107,7 mg (53,8%) de silimarina expressos em silibinina)200 mg
Excipientes: óleo de soja, mistura de glicerídeos ácido graxos saturados (caprílico / cáprico / mirístico / triglicerídeo esteárico), lecitina de soja, polissorbato 80, simeticona e cápsula (gelatina, glicerol, clorofila, corante óxido de ferro preto, corante verde rápido FCF, dióxido de titânio e água de osmose reversa).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUÊ 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 produção de sais biliares benéficos ao fígado).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
Steaton é contraindicado 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.
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.

FO 02b SAP 4984500 12/18

310 mm
180 mm

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz.
Steaton possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de 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.

Cápsula mole, oval, 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 100 mg: iniciar o tratamento com 2 cápsulas, 3 vezes ao dia, e reduzir para 1 cápsula, 3 vezes ao dia, após 4 a 8 semanas, como dose de manutenção.

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.

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.

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?
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 de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?
De modo geral, Steaton é bem tolerado. Ocasionalmente podem ocorrer sintomas gastrointestinais 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 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.portal.anvisa.gov.br/notivisa ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

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:

MS - 1.0573.0520

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

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

Fabricado e Embalado por:
Catalent Brasil Ltda.
Indaiatuba - SP

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (06/08/2018).

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

FO 02b SAP 4984500 12/18