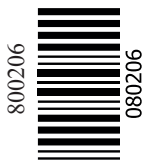


ISOCLIM® 150mg

Glycine Max

EXTRATO SECO



COMPRIMIDO REVESTIDO · USO ORAL · USO ADULTO

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Glycine Max*

Nomenclatura popular: Soja

Família: Fabaceae

Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido com 150mg de extrato seco de *Glycine Max*
Cartucho com 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Glycine Max* 150mg

Padronizado em 60mg (40%) de isoflavonas.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, hidroxipropilmetilcelulose e polietilenoglicol

INDICAÇÕES: Auxilia no alívio dos sintomas causados pela menopausa.

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade a extratos de *Glycine Max* ou outras plantas da família Fabaceae, crianças menores de 12 anos, amamentação e gravidez.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, hidroxipropilmetilcelulose e polietilenoglicol.

POSOLOGIA: 1 comprimido ao dia.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério (menopausa): redução da frequência e da intensidade da sensação de calor no corpo e no rosto (fogachos) e crises de suor noturno.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem ações semelhantes aos hormônios reprodutivos femininos nos vasos sanguíneos.

Efeitos benéficos começam a ser observados a partir das primeiras duas semanas de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

O extrato de soja pode conter algumas proteínas alergênicas. Pacientes alérgicas ao amendoim não devem tomar este medicamento.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste medicamento.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de hipersensibilidade ao medicamento, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

O uso de medicamentos que alteram a flora intestinal, como os antibióticos, pode interferir no metabolismo das isoflavonas. São enzimas produzidas pelos micro-organismos do trato intestinal que hidrolisam as isoflavonas conjugadas para a formação de isoflavonas agliconas ativas.

A proteínas da sojas pode reduzir a absorção de levotiroxina no trato digestivo, portanto, não se deve tomar os dois medicamentos ao mesmo tempo. É necessário aguardar 2 horas entre uma e outra tomada.

As isoflavonas genisteína e daidzeína podem bloquear a tireóide peroxidase e inibir a síntese de tiroxina, Pode ocorrer hipotireoidismo durante tratamentos prolongados.

Deve-se evitar o uso deste medicamento com outros medicamentos que possuem ação semelhante aos hormônios femininos (estrogênio). A efetividade do tamoxifeno pode ser diminuída por medicamentos à base de soja.

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

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegendo da umidade.

Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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

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

ISOCLIM é constituído de comprimidos revestidos de coloração castanho esverdeado.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Não utilizar mais do que 2 comprimidos ao dia.

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.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia sem a necessidade de suplementação.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso deste medicamento pode provocar distúrbios gastrointestinais leves como constipação, flatulências e náusea.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

"Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal".

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na literatura não há relatos de intoxicações por superdosagem relacionados à ingestão de extratos de soja padronizados em isoflavonas.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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:

M.S.: 1.2009.0030

Responsável Técnica:

Dra. Juliana Borges

CRF SP: 25.266

REGISTRADO E FABRICADO POR: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Domingos Falavina, 1041 – Jardim Mugnaini,

São José do Rio Preto-S.P.

CEP: 15.045-395

CNPJ: 68.032.192/0001-51

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2014



 0800.0171.100
www.bionatus.com.br

Bionatus
Pharmaceuticals