

BULA DO PACIENTE

HEDERA HERBARIUM LABORATÓRIO CATARINENSE

7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML +
COP

Hedera Herbarium

Hedera helix L., Araliaceae

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Folhas

NOMENCLATURA POPULAR

Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES

Xarope sem açúcar - extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix* L – embalagem plástica com 150 mL + copo dosador

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix* L.....7 mg*
excipiente q.s.p.....1 mL
(sorbitol, sorbato de potássio, goma xantana, sucralose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, aroma de banana e água purificada).

*equivalente a 0,84 mg de Hederacosídeo C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hedera Herbarium é indicado como expectorante e mucofluidificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro⁽¹⁾.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hedera Herbarium possui efeito mucolítico e expectorante (diminui a viscosidade das secreções e aumenta a atividade de varredura promovida pelos cílios do epitélio brônquico, facilitando a expectoração)⁽²⁾.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a plantas da família Araliaceae.

Hedera Herbarium contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado em frutose no organismo. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que possuam intolerância à frutose.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

NÃO CONTÉM AÇÚCAR

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

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

Precauções e advertências:

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Você deve consultar seu médico caso tenha mal-estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue⁽¹⁾.

Ainda que estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes.

O uso concomitante com opiáceos antitussígenos como codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem aconselhamento médico⁽¹⁾.

Recomenda-se cautela para a administração em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica⁽¹⁾.

Interações medicamentosas:

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento⁽¹⁾.

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

Hedera Herbarium deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente (15-30°C) protegido da luz e umidade.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por três meses.

O produto apresenta-se como um líquido viscoso, levemente turvo, com odor de banana e sabor doce, característico de banana.

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 PRODUTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Modo de usar

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

Utilizar o copo dosador para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir:

Posologia:**Crianças entre 2 e 5 anos:**

- Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5mg de extrato e correspondentes a 2,1mg de Hederacosídeo C [marcador]), duas vezes ao dia.

Crianças entre 6 e 11 anos:

- Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5mg de extrato e correspondentes a 2,1mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

Adultos (acima de 12 anos):

- Ingerir 5,0 mL (equivalentes 35mg de extrato e correspondentes a 4,2mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

A duração do tratamento foi estabelecida em 7 dias⁽¹⁾.

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.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do medicamento não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida, apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

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

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

Hedera Herbarium pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

Podem ocorrer reações gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreia) e alérgicas (urticaria, erupções cutâneas e dificuldade de respiração)⁽¹⁾.

Não há riscos à saúde ou reações adversas após o uso das doses recomendadas, entretanto existe um potencial moderado, em indivíduos predispostos, para sensibilização por contato cutâneo.

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.

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

A ingestão de quantidades superiores à dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos, diarreia e agitação⁽¹⁾.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

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.

REFERÊNCIAS:

(1) European Union herbal monograph on *Hedera helix* L., folium, 2015

(2) Assessment report on *Hedera helix* L., folium, 2015.

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



M.S. 1.0066.3399.001-3

Comercializado por: HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500

Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira.

Registrado por: Laboratório Catarinense Ltda.

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 05 e 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM 0800 723 8383

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12			10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12		- Inclusão inicial de Texto de Bula	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP