

BULA DO PACIENTE

TUKELIX LABORATÓRIO CATARINENSE

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

Tukelix

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Folhas

NOMENCLATURA BOTANICA COMPLETAS:

Hedera helix L.

NOMENCLATURA POPULAR

Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco plástico contendo 150 ml do produto e copo dosador.

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

FORMA FARMACEUTICA:

Xarope

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém 7mg extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix* L, equivalente a 0,84 mg de Hederacosídeo C [Marcador] e excipiente: sorbitol, sorbato de potássio, goma xantana, sucralose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, aroma de banana e água purificada.

Quantidade: 150mL

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 2 ANOS

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tukelix 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.

Tukelix 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 opiláceos 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?

Tukelix 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?

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 medida 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⁾.

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?

Tukelix 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.



M.S.: 1.0066.3400.001-7

Fabricado por: Laboratório Catarinense Ltda.

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

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

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

Embalado por: Laboratório Catarinense Ltda.

Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06

Aparecida de Goiânia/GO – CEP: 74990-728

CNPJ: 84.684.620/0006-91

Comercializado por: Genomma Laboratories do Brasil Ltda.

Avenida das Nações Unidas, 14.171 – Torre A – cj 501/504

Vila Gertrudes – São Paulo/SP – CEP: 04794-000

CNPJ: 09.080.907/0001-82

Para mais informações sobre o produto, ligue para: **0800-770-0566** ou escreva para **sac@genommalab.com.br**

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
20/04/2021	1516189/21-7	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
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12		- Alteração de Texto de Bula	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP