

BRONDELIX®

Hedera helix L. extrato seco

EMS S/A.

Xarope

7mg/mL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONDELIX®

Hedera helix L. extrato seco

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* L.

Família: *Araliaceae*

Parte utilizada: folhas

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÃO

Xarope de 7mg/mL. Embalagem contendo, 50mL, 100mL ou 200mL, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

Composição

Cada 1 mL de xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L*..... 7 mg

Veículo** q.s.p..... 1 mL

corresponde a 0,83 mg/ml \pm 10% do marcador Hederacosídeo C.

**benzoato de sódio, goma xantana, ácido cítrico, essência de cereja, solução de sorbitol 70%, água purificada.

Cada 1 ml do xarope contém 600 mg de sorbitol 70% (equivalente a 420 mg de sorbitol)

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BRONDELIX® é indicado como expectorante em casos de tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BRONDELIX® possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade das secreções e aumenta a atividade de varredura promovida pelos cílios de epitélio brônquico, facilitando a expectoração) e broncodilatador (com ação relaxante sobre o músculo liso brônquico). Esses efeitos melhoram a respiração.

O mecanismo de ação não é conhecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BRONDELIX® não deve ser usado em casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou à plantas da família das *Araliaceae*. Crianças com menos de 2 anos de idade não devem usar o medicamento devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

Precauções

BRONDELIX® contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

A tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos requer diagnóstico médico antes do tratamento.

Em caso de insuficiência respiratória, febre ou expectoração purulenta, recomenda-se uma avaliação médica específica.

O uso concomitante com antitussígenos opioides, como codeína ou dextrometorfano, não é recomendado sem orientação médica.

Recomenda-se cautela no uso em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

Efeitos na capacidade de conduzir/operar máquinas

Não foram conduzidos estudos específicos sobre os efeitos do produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

A segurança no uso do medicamento durante a gravidez e lactação não foi estabelecido. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram reportadas interações medicamentosas ou outras formas de interação, como com exames laboratoriais e não - laboratoriais ou alimentos.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz 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 3 meses.

Aspecto do medicamento:

BRONDELIX® é um xarope levemente viscoso, na cor marrom, com sabor adocicado e odor de cereja, isento de partículas e material estranho.

BRONDELIX® xarope contém um extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

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 MEDICAMENTO?

Modo de usar

Crianças de 2 a 5 anos de idade – 2,5 ml duas vezes ao dia.

Dose máxima diária: 5,0 mL.

Crianças de 6 a 11 anos de idade – 2,5 ml a 5,0 ml, duas ou três vezes ao dia.

Dose máxima diária: 10,0 ml

Crianças a partir de 12 anos, adultos e idosos – 2,5 ml a 7,5 ml, uma a três vezes ao dia.

Dose máxima diária: 15,0 mL

O uso em crianças menores de 2 anos de idade é contraindicado (item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Duração do tratamento:

A duração do tratamento depende do tipo e da severidade do quadro clínico, mas deve durar de 7 a 10 dias em casos de inflamações menores do trato respiratório, devendo ser mantido durante dois a três dias após a diminuição dos sintomas, de forma a assegurar a manutenção da eficácia.

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?

No caso do esquecimento de uma dose, o medicamento deve ser ingerido em outro horário do mesmo dia, sem prejuízo do tratamento.

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?

BRONDELIX® pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula. Frequência desconhecida: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) e reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, falta de ar).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A superdosagem pode provocar náuseas, vômitos, diarreia e agitação. Um caso de uma criança de 4 anos de idade que desenvolveu agressividade e diarreia após a ingestão acidental de extrato de hera correspondente a 1,8 g da substância ativa foi relatado.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0235.1298

Farmacêutica Responsável: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP nº 22.234

Registrado por: **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2021



bula-pac- 167640-EMS-v0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
12/07/2019	0615566/19-9	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Notificação para submissão inicial do texto de bula	VP/VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml, 50ml ou 200ml, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.
10/12/2020	4389549/20-2	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/09/2020	3331220/20-6	Solicitação de alteração de categoria de venda	13/11/2020	Submissão para alteração da categoria de venda	VP/VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml, 50ml ou 200ml, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.
22/04/2021	1534496/21-7	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversar	VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml, 50ml ou 200ml, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.
-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação de layout, padronizações internas,	VP/VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml, 50ml ou 200ml, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.