



HEDERA TEUTO®

Xarope 7,0mg/mL



HEDERA TEUTO®

Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: Araliaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÃO

Xarope 7,0mg/mL

Embalagens contendo 1, 25 e 50 frascos com 120mL + 1, 25 e 50 copos-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. (equivalente a 0,75mg/mL \pm 20% de hederacosídeo C).....7,0mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: goma xantana, sorbitol, sorbato de potássio, ácido cítrico, hidróxido de sódio, aroma de tutti-frutti e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HEDERA TEUTO® (*Hedera helix* L.) é indicado como expectorante nos casos de tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HEDERA TEUTO® (*Hedera helix* L.) possui efeito mucolítico e expectorante (diminui a viscosidade das secreções) e melhora a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula ou às plantas da família Araliaceae.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose (um tipo de açúcar); somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se este tipo de paciente pode fazer uso do produto. Não

foram realizados estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e também se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Nos pacientes idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações nos pacientes, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que contenham intolerância à frutose, somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se este tipo de paciente pode fazer uso do produto. Informe ao médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. Não são conhecidos os efeitos adversos quando o paciente usa concomitantemente *Hedera helix* L. com outros medicamentos e ou substâncias. Por este motivo não há advertências sobre o uso deste produto juntamente com outros medicamentos ou substâncias. Recomenda-se cautela em pacientes com gastrite ou úlcera.

Em presença de dispneia (falta de ar), febre ou expectoração purulenta, consulte o médico ou o farmacêutico. O uso concomitante de medicamentos para tratar a tosse não é recomendado sem prescrição médica.

Nos casos de tosse persistente e recorrente em crianças entre 2-4 anos de idade, é necessário diagnóstico médico antes do tratamento. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Após aberto, válido por 6 meses, se conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Características do medicamento: HEDERA TEUTO® (*Hedera helix* L.) xarope apresenta-se como líquido ligeiramente turvo a turvo, de coloração amarela escura a castanha, com leve odor de tutti-frutti.

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?

USO ORAL - Agite antes de usar

Crianças de 2 até 5 anos de idade: 2,5mL, 3 vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 7,5mL do xarope.

Crianças de 6 até 12 anos de idade: 5mL, 3 vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 15mL do xarope.

Adolescentes acima de 12 anos, adultos e idosos: 5 - 7,5mL, 3 vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 22,5mL.

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 haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Os eventos adversos de HEDERA TEUTO® (*Hedera helix* L.) são apresentados a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosáceas e dispneia).

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?

Caso haja sintomas de náuseas, vômitos, diarreia e agitação, que pode ser devido à ingestão de quantidades muito altas ou se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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. nº 1.0370.0745

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Fabricado por:

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

CNPJ – 83.874.628/0001-43

Rua Tereza Cristina, 67. CEP: 88070-790

Florianópolis – Santa Catarina

Indústria Brasileira



Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2021	2635499/21-7	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/07/2021	2635499/21-7	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/07/2021	Versão inicial	VP	-7mg/mL xpe ct fr amb x 120 mL + cop. -7,0mg/ml xpe cx 25 fr amb x 120ml + 25 cop (emb hosp). -7,0mg/ml xpe cx 50 fr amb x 120ml + 50 cop (emb hosp)
19/11/2021	4592908/21-0	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/06/2021	2193042/21-2	1803 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	19/11/2021	1. Para que este medicamento é indicado?	VP	-7mg/mL xpe ct fr amb x 120 mL + cop. -7,0mg/ml xpe cx 25 fr amb x 120ml + 25 cop (emb hosp). -7,0mg/ml xpe cx 50 fr amb x 120ml + 50 cop (emb hosp)
19/02/2024		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	4740655/21-1	11185 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	28/06/2022	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Alteração de categoria de venda	VP	-7mg/mL xpe ct fr amb x 120 mL + cop. -7,0mg/ml xpe cx 25 fr amb x 120ml + 25 cop (emb hosp). -7,0mg/ml xpe cx 50 fr amb x 120ml + 50 cop (emb hosp)