

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Hedera Helix Vitamedic

extrato seco de folhas de Hedera helix L. - Araliaceae - Hera

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Xarope

7 mg/mL

Hedera Helix Vitamedic

extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. - Araliaceae - Hera

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera

Família: Araliaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÃO

Xarope - 7mg/mL de extrato seco de folhas de *Hedera helix* L.

Cartucho contendo frasco com 100mL de xarope + 1 copo dosador de 10mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 12% 7mg*

(*equivalente a 0,84 mg de hederacosídeo C.)

Veículo q.s.p. 1mL

Excipientes: sorbitol, goma xantana, sorbato de potássio, ácido cítrico, aroma artificial de frutas cítricas, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hedera Helix Vitamedic é indicado como expectorante em caso de tosse produtiva (com catarro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação deste medicamento é desconhecido e não possui dados disponíveis sobre percurso que a medicação faz no corpo humano (farmacocinética).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hedera Helix Vitamedic não deve ser utilizado por:

Pessoas que apresentam alergia conhecida à substância ativa do medicamento (*Hedera helix* L.), às plantas da família Araliaceae, ou aos outros componentes da formulação;

Pessoas com intolerância hereditária rara à frutose.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tosse recorrente ou persistente em crianças entre 2 a 4 anos de idade, requer diagnóstico médico antes do tratamento.

Quando houver ocorrência de dispneia (falta de ar), febre ou secreção purulenta, um médico ou farmacêutico deverá ser consultado.

O uso concomitante de Hedera Helix Vitamedic com antitussígenos opiáceos como codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem orientação médica.

Recomenda-se precaução em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

Deve-se avaliar o uso deste medicamento em casos de pacientes com intolerância a frutose, porque na fórmula tem o sorbitol que é metabolizado no organismo em frutose.

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o seu uso e procurar o médico.

Não utilizar doses maiores do que as recomendadas.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato de interação do insumo ativo com outros medicamentos, ou relato de outras formas de interação.

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?

Este medicamento deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses indicado na embalagem.

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.

Hedera Helix Vitamedic apresenta-se como uma solução límpida na cor parda escura, com odor e sabor característico de frutas cítricas. Este xarope contém extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, sua coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Isto não afeta a eficácia terapêutica do medicamento fitoterápico.

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

• Crianças entre 2 a 5 anos: ingerir 2,5 mL (1/4 do copo dosador), duas vezes ao dia, a cada 12 horas, equivalente a 4,2 mg de hederacosídeo C por dia.

A dose diária não deve ultrapassar 5 mL (1/2 do copo dosador).

• Crianças de 6 a 11 anos: ingerir 5,0 mL (1/2 do copo dosador), duas vezes ao dia, a cada 12 horas, equivalente a 8,4 mg de hederacosídeo C por dia.

A dose diária não deve ultrapassar 10 mL (1 copo dosador).

• Crianças (a partir de 12 anos) adultos: ingerir 7,5 mL (3/4 do copo dosador), duas vezes ao dia, a cada 12 horas, equivalente a 12,6 mg de hederacosídeo C por dia.

A dose diária não deve ultrapassar 15 mL (1 e 1/2 do copo dosador).

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 provocar danos à saúde.

Se os sintomas persistirem por mais de 1 (uma) semana durante o uso deste fitoterápico, um médico ou farmacêutico deverá ser consultado.

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 TOMAR O 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.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações gastrointestinais (náusea, vômito e diarreia) foram relatadas. A frequência não é conhecida.

Reações alérgicas (urticária, erupções cutâneas e dispneia) foram relatadas. A frequência não é conhecida.

Devido à solução de Sorbitol, utilizada em sua formulação, pode-se observar um ligeiro efeito laxante.

Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou farmacêutico deverá ser consultado.

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 DESTES MEDICAMENTO?

A ingestão de quantidades superiores a dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos, diarreia e agitação. Foi relatado um caso de uma criança de 4 anos que desenvolveu agressividade e diarreia após a ingestão acidental de extrato de *Hedera helix* L., correspondente a 1,8 g da droga vegetal.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0392.0195

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira



www.vitamedic.ind.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/07/2022.

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
29/07/2022	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- 9. Reações adversas (Inclusão da frase da VigiMed conforme RDC Nº 406/2020). - Dizeres Legais (atualização do número de SAC) - Adequação da via de administração de "VIA ORAL" para "USO ORAL".	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP

03/02/2020	0341403/20-5	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Versão Inicial	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
------------	--------------	---	---	---	---	---	------------------	--------	--