

FLUIJET
(Hedera Helix L.)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CÁPSULA DURA

56,25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLUIJET

Hedera Helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica: *Hedera helix* Linné

Família: Araliaceae

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Parte da planta utilizada: Folhas.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 56,25 mg. Embalagem com 04, 08, 10, 20, 30 ou 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cápsula dura de 56,25mg

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco *Hedera helix*..... 56,25mg

(equivalente a 5,625 mg (10%) de hederacosídeo C)

Excipientes: lactose monoidratada, talco, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLUIJET (*Hedera helix*) é indicado para o alívio dos sintomas das doenças do trato respiratório, facilitando a expectoração e melhorando a respiração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLUIJET (*Hedera helix*) alivia as inflamações das vias respiratórias, promovendo a diminuição e a eliminação do catarro, aliviando os sintomas da tosse e dilatando os brônquios, assim melhorando a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Nos pacientes idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico. Este medicamento é contraindicado por mulheres grávidas.

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

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

Apesar de não terem sido realizados os estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e usar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com *Hedera helix*, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou usar máquinas.

Embora não existam dados clínicos sobre a exposição de *Hedera helix* na gravidez humana **FLUIJET** (*Hedera helix*) deve ser administrado com cautela durante a lactação e não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e também se estiver amamentando.

Não são conhecidas alterações no efeito do medicamento quando ingerido concomitantemente com outras substâncias. Por este motivo, este medicamento pode ser ingerido com outras substâncias, como por exemplo, antibióticos. De qualquer maneira, informe ao seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando.

FLUIJET (*Hedera helix*) contém um extrato de plantas como ingrediente ativo e, portanto, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Conseqüentemente, isso não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

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

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 E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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 físicas e organolépticas

FLUIJET (*Hedera helix*) 56,25mg encontra-se na forma de cápsula de cor verde/verde.

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?

Cápsula dura 56,25mg

Adultos: deve ser utilizado por via oral na dose de 1 cápsula, 3 vezes ao dia.

As cápsulas duras devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar e com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Tome a dose seguinte com o intervalo de 8 horas. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias.

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

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

Até o momento não foram observados efeitos colaterais. No caso de aparecimento de efeitos secundários não descritos na bula, por favor, informar ao seu médico.

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso haja sintomas de náuseas, vômitos e diarreia, que pode ser devido à ingestão de quantidades muito altas (mais do que 3 vezes a dose diária recomendada) 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 a bula do medicamento, se possível. Ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS. 1.1462.0002

Farm. Resp.: Dra Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF – SP nº 19.594

Registrado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650, Caixa Postal 011
CEP: 13864-304 – Aguaí/SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Myralis Indústria Farmacêutica Ltda
Valinhos/ SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 771 2010

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



FLUIJET
(Hedera helix L.)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

XAROPE

7,50 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLUIJET

Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica: *Hedera helix* Linné

Família: Araliaceae

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Parte da planta utilizada: Folhas.

APRESENTAÇÕES

Xarope de 7,5mg. Embalagem com frasco de 30, 100 ou 200 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

Extrato seco de *Hedera helix*.....7,5 mg

(Equivalente a 0,75 mg/mL (10%) de hederacosídeo C)

Excipientes: sacarose, sorbitol, metilparabeno, aroma de cereja, aroma de hortelã e água de osmose reversa.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLUIJET (*Hedera helix*) é indicado para o alívio dos sintomas das doenças do trato respiratório, facilitando a expectoração e melhorando a respiração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLUIJET (*Hedera helix*) alivia as inflamações das vias respiratórias, promovendo a diminuição e a eliminação do catarro, aliviando os sintomas da tosse e dilatando os brônquios, assim melhorando a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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 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 esse tipo de paciente pode fazer uso do produto.

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

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

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

Apesar de não terem sido realizados os estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e usar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com *Hedera helix* qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou usar máquinas.

Embora não existam dados clínicos sobre a exposição de *Hedera helix* na gravidez humana **FLUIJET** (*Hedera helix*) deve ser administrado com cautela durante a lactação e não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe seu médico sobre a ocorrência da gravidez durante o tratamento ou após o seu término e também se estiver amamentando.

FLUIJET (*Hedera helix*) contém em sua fórmula sorbitol, que é convertido no organismo em frutose por isto este medicamento 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.

Não são conhecidas alterações no efeito do medicamento quando ingerido concomitantemente com outras substâncias.

Por este motivo, este medicamento pode ser ingerido com outras substâncias, como por exemplo, antibióticos. De qualquer maneira, informe ao seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando.

FLUIJET (*Hedera helix*) contém um extrato de plantas como ingrediente ativo e, portanto, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Consequentemente, isso não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

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

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

Atenção diabéticos: A apresentação xarope contém açúcar.

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 E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°). Proteger 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 físicas e organolépticas

FLUIJET (*Hedera helix*) 7,5mg/mL encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro, com odor de cereja e hortelã e sabor doce.

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?

Crianças de 2 até 7 anos de idade: deve ser utilizado por via oral na dose de 2,5mL, 3 vezes ao dia.

Crianças acima de 7 anos de idade: deve ser utilizado por via oral na dose de 5mL, 3 vezes ao dia.

Adultos: deve ser utilizado por via oral na dose de 7,5mL, 3 vezes ao dia.

O paciente não deve exceder a dose máxima diária (crianças de 2 até 7 anos: 7,5mL; crianças acima de 7 anos: 15 mL; adultos:22mL)

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico. Porém, o tratamento deve durar no mínimo 7 dias, por um prazo máximo de 10 dias ou de acordo com orientação médica. A ampla margem terapêutica de **FLUIJET (*Hedera helix*)** permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico.

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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Tome a dose seguinte com o intervalo de 8 horas. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias.

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

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

É raro observar-se efeitos secundários, em alguns casos foi registrado um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol presente na fórmula da apresentação do xarope. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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 DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Caso haja sintomas de náuseas, vômitos e diarreia, que pode ser devido à ingestão de quantidades muito altas (mais do que 3 vezes a dose diária recomendada) ou se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente,

deve-se procurar imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. 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 a bula do medicamento, se possível. Ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.1462.0002

Farm. Resp.: Dra Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF – SP nº 19.594

Registrado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 – Caixa Postal 011

CEP: 13864-304 – Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda

Valinhos/ SP

Indústria Brasileira

SAC 0800 771 2010

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

