

BULA PACIENTE

HEDERAX

(HEDERA HELIX L.)

XAROPE - 7,5 MG/ML

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HEDERAX

Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica Oficial: *Hedera helix* L.

Família: Araliaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

Nomenclatura Popular: hera sempre verde

APRESENTAÇÕES

Xarope 7,50mg/ml: caixa com frasco de 30 e 100 ml acompanhado de dosadores (copo dosador e seringa dosadora).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

Extrato seco de *Hedera helix* à 12%.....7,50 mg
(equivalente à 0,90 mg/mL de Hederacosídeo C)

Excipientes: goma xantana, sorbitol, glicerol, metilparabeno, aroma de cereja, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento fitoterápico Hederax está indicado como expectorante no caso de tosse produtiva (tosse com catarro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação deste medicamento é desconhecido e não possui dados de farmacocinética disponíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico a qualquer um dos componentes da fórmula ou a plantas da família Araliaceae.

Você também não deve utilizar este medicamento se apresentar intolerância à frutose; somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se você pode fazer uso do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios por se tratar de drogas secretolíticas.

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

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.

Recomenda-se precaução no uso de pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

É sempre recomendável um rigoroso acompanhamento médico a pacientes idosos.

O produto contém em sua fórmula sorbitol, que é transformado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

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

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

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

Não há dados de fertilidade disponíveis.

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?

O medicamento deve ser conservado em sua embalagem original mesmo depois de aberto e protegido da luz e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

O medicamento é um xarope com coloração escura e sabor cereja.

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.

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?

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por via oral na dose recomendada pelo seu médico.

Agitar o frasco antes de usar.

POSOLOGIA:

De 02 a 05 anos: 2,0 ml, duas vezes ao dia, equivalente a 3,6 mg de hederacosídeo C por dia.

De 06 a 11 anos: 4,0 ml, duas vezes ao dia, equivalente a 7,2 mg de hederacosídeo C por dia.

A partir de 12 anos: 5 a 7 ml, duas vezes ao dia, equivalente a uma quantidade de 9,0 a 12,6 mg de hederacosídeo C por dia.

Em casos de dificuldades de deglutição ou de utilização do copo medida, utilize a seringa dosadora da seguinte forma: Destampe o frasco, acople o batoque, tampe e agite o frasco. Em seguida, destampe o frasco e encaixe o bico da seringa no orifício do batoque, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a quantidade a ser administrada.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

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

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

Raramente em alguns casos este medicamento pode causar um ligeiro efeito laxante (diarreia), provavelmente devido à presença de sorbitol na fórmula.

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?

Os sintomas que caracterizam a superdosagem são: náuseas, vômito, diarreia e agitação.

Foi relatado o caso de uma criança de 4 anos que desenvolveu agressividade e diarreia após ingestão acidental de extrato de *Hedera helix*, correspondente a 1,8 g da droga vegetal.

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 1.5819.0012

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci – CRF-SP nº 51.783

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP: 13.273-902 • Valinhos-SP • SAC: 0800 770 79 70 • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/09/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração, somente inclusão da bula do paciente e do profissional da saúde no Bulário Eletrônico	VP/VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS
08/03/2021	0906408/21-7	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS

03/04/2019	0300591/19-7	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS
04/10/2018	0963655/18-2	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/08/2018	N/A	Atualização da Monografia European Medicines Agency – EMA	NA	Paciente: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Profissional: 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS

07/06/2018	0455765/18-4	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item composição, atualização de DCB: glicerol Dizeres legais: Alteração do Responsável técnico	VP/VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS
05/04/2018	0265363/18-0	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	08/01/2015	0018771/15-2	1699 - MEDICAMEN TO FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicament o	12/03/2018	Atendimento ao Ofício nº 0074964188/2018 recebido em 12/03/2018	VP/VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS

02/02/2018	0089501/18-6	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	07/12/2017	2269801/17-9	10759 - MEDICAMEN TO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de fabricação com prazo de análise	22/01/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS
23/11/2017	2228368/17-4	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/03/2015	0192572/15-5	1793 - MEDICAMEN TO FITOTERÁPICO - Alteração na especificação da matéria- prima vegetal	18/09/2017	Composição 1. Para quê este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo utilizar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se	VP/VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP + SER DOS
			08/01/2015	0018771/15-2	1699 – MEDICAMEN TO FITOTERÁPICO – Renovação de Registro de Medicamento	–			

							alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
08/08/2017	1661039/17-3	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/01/2017	0181069/17-6	11199 - MEDICAMEN TO FITOTERÁPICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/04/2017	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP + SER DOS