



HEDERAFLUX

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Xarope

Hedera helix 7 mg/mL

HEDERAFLUX

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: *Hedera helix* L.

Nomenclatura botânica: hera sempre-verde

Família: Araliaceae

Parte utilizada: Folhas

APRESENTAÇÃO

Cartucho com frasco de plástico âmbar com 100 mL ou 200 mL de xarope com 7 mg de extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. Acompanha copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. ... 7 mg (correspondente a 0,826 mg \pm 10% do marcador hederacosídeo C)

Veículo q.s.p. 1 mL

Veículo: água purificada, sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana e aroma artificial de cereja.

Cada 1 mL de Hederflux contém 550 mg de sorbitol 70%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Medicamento fitoterápico usado como um expectorante em caso de tosse produtiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo multicêntrico demonstrou-se excelente desfecho clínico, com evolução favorável não só quando analisado o sintoma tosse, mas também quando analisada a evolução da secreção pulmonar, traduzida pela tríade propedêutica roncospirais e expectoração. Além disso, a tolerabilidade geral ao medicamento foi excelente e a ocorrência de efeitos adversos mínima. ⁽¹⁾ Em pediatria, este fitoterápico demonstrou ter um excelente efeito mucolítico e expectorante, bem como broncodilatador de menor potência e com reduzidos efeitos colaterais, assim como sua eficácia mucolítica e expectorante e a tolerabilidade em crianças com infecção aguda das vias respiratórias superiores. ⁽²⁾

⁽¹⁾ JUNIOR, Mario Santoro. Avaliação de *Hedera Helix* como expectorante em pacientes com tosse produtiva – estudo multicêntrico com avaliação de 5.850 pacientes. **RBM - Revista Brasileira de Medicina**, São Paulo, 62 (1/2): 47- 54, jan.-fev. 2005.

⁽²⁾ KIERTSMAN, Bernardo; ZUQUIM, Sílvio Luiz. O extrato seco de *Hedera helix* no tratamento das infecções de vias aéreas na infância. **Pediatria Moderna**, São Paulo, 44(4):143-149, jul./ago. 2008.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O mecanismo de ação deste medicamento não é conhecido. Não há dados de propriedades farmacocinéticas ou farmacodinâmicas disponíveis sobre o *Hedera Helix* L. Não há dados disponíveis sobre genotoxicidade, carcinogenicidade e testes sobre toxicidade reprodutiva para produtos com *Hedera Helix* L.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a plantas da família Araliaceae.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade. O uso deste medicamento em crianças abaixo de 2 anos de idade é contraindicado por causa do risco geral de agravamento dos sintomas respiratórios por fármacos secretolíticos.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com intolerância à frutose, pois o sorbitol da formulação transforma-se em frutose no organismo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos de idade requer diagnóstico médico antes do tratamento com este medicamento.

Quando ocorre dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

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

A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.

Categoria de risco na gravidez C: (Não há dados disponíveis sobre o uso de extratos de *Hedera helix* L. em animais e nem em mulheres grávidas ou lactantes).

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

Não há dados de fertilidade disponíveis durante o uso deste medicamento.

Não há estudos sobre o efeito deste medicamento sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas.

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

Este medicamento não contém açúcar (sacarose), o sorbitol é mais bem tolerado por diabéticos por ser absorvido mais lentamente pelo trato gastrointestinal que a sacarose, no entanto é metabolizado em frutose e glicose pelo fígado. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com queimação de estômago (ou úlcera gástrica e gastrite).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se observam efeitos adversos em caso de ingestão simultânea de **Hederaflux** com os outros medicamentos. Portanto, este produto pode ser administrado de forma segura com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Após aberto, válido até o final do prazo de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Hederaflux é um líquido turvo, de coloração caramelo com leve odor de cereja. 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. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AGITE ANTES DE USAR.

Adolescentes, adultos e idosos: 5 mL três vezes ao dia.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL duas vezes ao dia.

Crianças de 2 a 5 anos de idade: 2,5 mL duas vezes ao dia.

O uso em crianças menores de 2 anos de idade é contraindicado (veja item “**4. CONTRAINDICAÇÕES**”).

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana durante o uso do medicamento, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia) foram relatadas. A frequência não é conhecida. Reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, dispneia, reação anafilática) foram relatadas. A frequência não é conhecida.

Se outra reação adversa não mencionada acima ocorrer, um médico ou um farmacêutico deverá ser consultado.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Doses acima da recomendada pode provocar náusea, vômito, diarreia e agitação.

Há relato de um caso de uma criança de 4 anos que desenvolveu agressividade e diarreia após a ingestão acidental de um extrato de *Hedera helix* L. correspondente a 1,8 g da substância ativa vegetal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0195

Farmacêutica Responsável:

Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/02/2021.”



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP 7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP