

ABRIFIT[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

7mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Abrifit[®]

Hedera helix L.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix Linné.*

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde.

Família: *Araliaceae.*

Parte da planta utilizada: folhas.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 7mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 100mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix L.*7mg*

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

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

Cada 1mL de **Abrifit** contém 550mg de sorbitol, à 70%.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Abrifit é indicado como expectorante e mucofluidificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro ⁽¹⁾.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Abrifit possui efeito mucolítico e expectorante (diminui a viscosidade das secreções e aumenta a atividade de varredura promovida pelos cílios do epitélio brônquico, facilitando a expectoração) ⁽²⁾.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a plantas da família *Araliaceae*.

Abrifit contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado em frutose no organismo. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que possuam intolerância à frutose.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

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

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

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

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

Precauções e Advertências

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Você deve consultar seu médico caso tenha mal estar persistente ou aparecimento de insuficiente respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue ⁽¹⁾. Ainda que estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes. O uso concomitante com opíaceos antitussígenos como codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem aconselhamento médico ⁽¹⁾.

Recomenda-se cautela para administração em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica⁽¹⁾.

Interações medicamentosas:

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento ⁽¹⁾.

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

Abrifit deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C e 30°C) e protegido da umidade.

Após aberto, válido por 90 dias.

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:

Abrifit apresenta-se na forma de solução límpida de coloração caramelo, odor de cereja e isenta de partículas estranhas.

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?

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não seja a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário. Utilizar o copo de medida para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir:

Posologia:

Crianças entre 2 a 5 anos:

- Ingerir 2,5mL (equivalentes 17,5mg de extrato e correspondentes a 2,1mg de Hederacosídeo C (marcador), duas vezes ao dia.

Crianças entre 6 a 11 anos:

- Ingerir 2,5mL (equivalentes 17,5mg de extrato e correspondentes a 2,1mg de Hederacosídeo C (marcador), três vezes ao dia.

Adultos (acima de 12 anos):

- Ingerir 5,0mL (equivalentes 35mg de extrato e correspondentes a 4,2mg de Hederacosídeo C (marcador), três vezes ao dia.

A duração do tratamento foi estabelecida em 7 dias ⁽¹⁾.

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 você esqueça de tomar dose do medicamento não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida, apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

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

Abrifit pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

Podem ocorrer reações gastrointestinais (náuseas vômitos e diarreia) e alérgicas (urticaria, erupções cutâneas e dificuldade de respiração) ⁽¹⁾. Não há risco à saúde ou reações adversas após o uso das doses recomendadas, entretanto existe um potencial moderado, em indivíduos predispostos, para sensibilização por contato cutâneo.

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?

A ingestão de quantidades superiores à dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos, diarreia e agitação ⁽¹⁾. 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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0216

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/06/2020.



REFERÊNCIAS:

⁽¹⁾European Union herbal monograph on *Hedera helix.*, folium, 2015.

⁽²⁾Assessment report on *Hedera helix.*, folium, 2015.

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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/02/2016	1247597/16-1	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2016	1247597/16-1	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2016	Versão Inicial	VP	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP
08/05/2018	0364264/18-0	1769- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	08/05/2018	0364264/18-0	1769- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	08/05/2018	Dizeres Legais	VP	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP
30/07/2018	0605785/18-3	1769- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/07/2018	0605785/18-3	1769- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	----	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP
07/03/2022	---	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2022	---	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2022	Alteração da categoria de venda	VP	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP