

**FLYARE<sup>®</sup>**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**  
**Xarope – 7mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**FLYARE<sup>®</sup>**

*Hedera helix* L. – DCB: 10722

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Hedera helix* L.

**Nomenclatura popular:** Hera sempre-verde

**Família:** Araliaceae

**Parte utilizada:** folhas

### APRESENTAÇÃO

Xarope – 7mg/mL de extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. (Equivalente a 0,75mg/mL de hederacosídeo C)  
Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL, com copo dosador.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L..... 7 mg\*

Excipientes q.s.p..... 1 mL

(sorbato de potássio, ácido cítrico, ciclamato de sódio, sorbitol, goma xantana, aroma artificial de mel e água purificada).

\*Equivalente a 0,75 mg do marcador Hederacosídeo C.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**FLYARE<sup>®</sup>** é indicado como expectorante e mucofluidificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**FLYARE<sup>®</sup>** contém em sua formulação o extrato seco de folhas de Hera (*Hedera helix* L.). Este extrato possui as saponinas, como principal constituinte, que são capazes de reduzir a viscosidade do catarro presente nas vias respiratórias em casos de doenças inflamatórias crônicas pulmonares, facilitando sua expulsão e diminuindo a tosse. Além disso, proporciona o relaxamento da musculatura lisa brônquica com consequente ação broncodilatadora, melhorando a respiração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**FLYARE<sup>®</sup>** é contraindicado em pacientes com alergia à *Hedera helix* L. ou a qualquer outro componente da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

**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?

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 são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa concomitantemente **FLYARE<sup>®</sup>** com outros medicamentos e ou substâncias. Por este motivo, não há advertências sobre o uso deste produto juntamente com outros medicamentos. Mesmo assim, seu médico deverá ser informado sobre os medicamentos que estiver utilizando.

**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.**

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

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade, devidamente tampado após o uso. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses indicado na embalagem.

**Após aberto válido por 3 meses.**

**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.**

**FLYARE®** apresenta-se como uma solução ligeiramente turva, de coloração marrom claro, com odor característico.

**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**

Adultos: tomar 7,5 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças de 4 – 12 anos: tomar 5 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 – 4 anos: tomar 2,5 mL, 3 vezes ao dia.

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.

A duração do tratamento deve ser aquela indicada pelo médico.

**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 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 ME CAUSAR?**

Podem ocorrer sintomas de enjoo, vômitos e diarreia. A presença de sorbitol em sua composição pode ocasionar um leve efeito laxativo.

**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?**

Altas dosagens podem provocar enjoo, vômitos, diarreia, excitação, transtornos nervosos e aborto. Nestes casos, o médico deverá ser consultado imediatamente.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.1560.0177

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim- CRF/GO: 5122



CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara  
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/06/2022.**



### Histórico da Alteração de Bula

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Nome do Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
_____	_____	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/06/2022	4282760/22-4	11185 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	21/06/2022	- Adequação à RDC 47/2009 - Adequação da categoria de venda do medicamento.	VP	Xarope – 7mg/mL