

Modelo de Bula
PACIENTE

1Farma

HEDERA 1FARMA

Hedera helix L.

SOLUÇÃO ORAL

7MG/ML

**Modelo de Bula
PACIENTE**



HEDERA 1FARMA®

Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: Folhas

Nomenclatura Popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÃO:

Solução oral 7 mg/mL - cartucho contendo frasco de 100 mL acompanhado de copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L.

.....7,0 mg (equivalente a 0,84
mg (12%) +/- 15% de hederacósido C) e veículos* q.s.p.

.....1 mL.

*sorbato de potássio, ácido cítrico, goma xantana, sorbitol e água purificada.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HEDERA 1FARMA® é indicado para o alívio dos sintomas das doenças do trato respiratório, facilitando a expectoração e melhorando a respiração. Este medicamento tem seu uso bem estabelecido como expectorante em casos de tosses produtivas.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HEDERA 1FARMA® possui efeitos mucolítico, expectorante e broncodilatador (com ação relaxante sobre o músculo liso brônquico), esse efeito facilita a expectoração e melhora a respiração.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) à espécie vegetal *Hedera*, a outras plantas da família *Araliaceae* ou a qualquer um dos componentes da fórmula. HEDERA 1FARMA® não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, pois, a segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida.

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

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.

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site: www.grupocimed.com.br

Modelo de Bula PACIENTE



HEDERA 1FARMA® contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado no organismo em frutose.

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 este tipo de paciente pode fazer uso do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade, devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

4- O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

HEDERA 1FARMA® contém em sua fórmula sorbitol, que é convertido no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação em casos de intolerância a esta substância. Somente o médico após a avaliação do risco/benefício poderá determinar o uso ou não.

Tosses persistentes ou recorrentes, em crianças entre 2-4 anos de idade, requerem diagnóstico médico antes do tratamento.

Casos em que ocorrem dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um farmacêutico deverá ser consultado.

O uso concomitante com antitussígenos como a codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem orientação médica.

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

Informe ao médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Apesar de não terem sido realizados 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 operar máquinas.

HEDERA 1FARMA® não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, pois, a segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida.

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

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.

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, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15° a 30°C) e protegido da luz e umidade.

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

Modelo de Bula PACIENTE



Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

HEDERA 1FARMA® é uma solução marrom à esverdeada com odor característico.

HEDERA 1FARMA® possui extrato seco de planta como ingrediente ativo, portanto poderá ocorrer leve turvação e alteração de cor ocasional no produto, como qualquer preparação feita a partir de produtos vegetais. Estas alterações não afetam a eficácia do produto.

Agite antes de usar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HEDERA 1FARMA® deve ser administrado por via oral na dose de:

Adolescentes, adultos e idosos: ingerir 5,0 mL de 8/8 horas;

Crianças entre 6-12 anos: ingerir 5,0 mL de 12/12 horas;

Crianças entre 2-5 anos: ingerir 2,5 mL de 12/12 horas.

O uso em crianças menores de 2 anos é contraindicado, devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

Não exceda a dose máxima recomendada por dia.

A duração de uso de HEDERA 1FARMA® deve ser de uma semana, se os sintomas persistirem mais de uma semana, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu 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?

Se você se esqueceu de tomar HEDERA 1FARMA® no horário correto, pode tomá-lo assim que se lembrar.

A próxima tomada deverá ser 8 horas após essa administração para adolescentes, adultos e idosos e 12 horas após essa administração para crianças entre 2 e 12 anos de idade.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Alguns efeitos foram relatados com mais frequência: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia), outros com pouca frequência: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, vermelhidão na face, dispneia

Modelo de Bula PACIENTE

1Farma

(dificuldade de respirar)).

Em alguns casos foi registrado um efeito laxante fugaz, provavelmente devido à presença de sorbitol em sua fórmula.

Se ocorrer reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

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?

A ingestão de quantidades muito altas (acima da dose recomendada) de HEDERA 1FARMA® pode causar náuseas, vômitos, diarreia e agitação e o médico deve ser procurado para que se possam ser tomadas as medidas cabíveis.

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.

II- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0481.0143

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli
CRF – MG: 16.100

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Av. Coronel Armando Rubens Storino, 2750

CEP: 37558-608 – Pouso Alegre – MG

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 119

CEP: 01550-000 – São Paulo - SP

CNPJ: 48.113.906/0001-49

VENDA SOB PRESCRI O MÉDICA

Indústria Brasileira



SAC 0800 704 4647

 Marca Registrada

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site: www.grupocimed.com.br

Modelo de Bula
PACIENTE



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
15/07/2019	--	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2019	--	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2019	Dizeres legais	VP/ VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + 1 COP
18/01/2019	0052004/19-7	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2019	0052004/19-7	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2019	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento	VP/ VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + 1 COP

Modelo de Bula
PACIENTE



							<p>pode me causar?</p> <ul style="list-style-type: none">. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--