

RESPIRATUS[®]

(Hedera helix L. (Araliaceae))

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Xarope

7 mg/mL

Respiratus®

Hedera helix L. (Araliaceae)

Extrato seco

MEDICAMENTO FITOTÉRAPICO

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* Linné

Família: *Araliaceae*

Nomenclatura vulgar: Hera sempre-verde

Parte utilizada: Folhas

Origem: Europa

Origem do extrato: Alemanha

APRESENTAÇÃO

Xarope de 7 mg/mL: frasco com 100 mL + 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* (*Hederacoside C* - 0,75 mg/mL \pm 20%) 7 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(ácido cítrico, aromatizante de cereja, álcool etílico, propilenoglicol, benzoato de sódio, goma xantana, sorbitol e água purificada).

Obs.: cada 2,5 mL de xarope contém 962,5 mg do substituto do açúcar, sorbitol = 0,08 UB.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RESPIRATUS é indicado para o alívio dos sintomas das doenças do trato respiratório, facilitando a expectoração, em caso de tosse produtiva, e melhorando a respiração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento alivia as inflamações das vias respiratórias, promovendo a diminuição e a eliminação do catarro, aliviando os sintomas da tosse e dilatando os brônquios, assim melhorando a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não é recomendado o uso de RESPIRATUS durante a gravidez ou período de amamentação devido à ausência de dados de segurança suficientes. 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.

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 piora dos sintomas respiratórios através de medicações secretolíticas.

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

RESPIRATUS 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.

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.

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

O consumo excessivo ou frequente de ácido cítrico tem sido associado à erosão dos dentes. O ácido cítrico e os citratos também melhoram a absorção intestinal de alumínio em pacientes renais, o que pode levar ao aumento dos níveis séricos prejudiciais de alumínio. Portanto, foi sugerido que pacientes com insuficiência renal que tomam compostos de alumínio para controlar a absorção de fosfato não devem receber prescrição de ácido cítrico ou produtos contendo citrato.

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre os 2-4 anos de idade requer diagnóstico médico antes do tratamento.

Quando houver dispnéia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

Recomenda-se precaução em casos de gastrite ou úlcera gástrica.

O uso concomitante com antitussígenos, como o dextrometorfano, não é recomendado sem orientação médica.

O uso em crianças entre os 2-4 anos de idade requer supervisão médica.

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana de uso de RESPIRATUS, o médico ou farmacêutico devem ser consultados.

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.

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

RESPIRATUS deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

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.

Após aberto, válido por 3 meses, se mantido a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Caraterísticas do medicamento

RESPIRATUS se apresenta na forma de xarope levemente viscoso, marrom, com sabor adocicado e 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. Conseqüentemente, isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

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?

Via Oral.

Agite antes de usar.

Crianças de 2 até 7 anos de idade: 2,5 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças acima de 7 anos de idade: 5 mL, 3 vezes ao dia.

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

Não exceda a dose máxima por dia (crianças de 2 até 7 anos: 7,5 mL; crianças acima de 7 anos: 15 mL; adultos: 22 mL). Este medicamento deve ser utilizado por um prazo máximo de 7 a 10 dias ou de acordo com a orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Tome a dose seguinte com o intervalo de 8 horas. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias.

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?

É raro observar-se efeitos secundários; em alguns casos foi registrado um efeito laxante passageiro, provavelmente devido à presença de sorbitol em sua fórmula.

Reações Adversas de Frequência Desconhecida:

Distúrbios gastrointestinais: náusea, vômito, diarreia

Distúrbios do sistema imunológico: reações anafiláticas

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária e erupção cutânea

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?

Caso haja sintomas de náuseas, vômitos, diarreia e agitação, que podem ser devido à ingestão de quantidades muito altas (mais do que 3 vezes a dose diária recomendada) ou se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. Foi relatado um caso de desenvolvimento de agressividade e diarreia após a ingestão acidental de um extrato de hera correspondente a 1,8 g de substância à base de plantas. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

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

MS - 1.8326.0020

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Registrado, fabricado e comercializado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Ou

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 - Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB040821



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/08/2021.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2020	2969873/20-1	11183 - FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	04/08/2021	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
08/12/2020	4336760/20-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/12/2020	4336760/20-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/12/2020	VP DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

14/08/2020	2712237/20-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/07/2019	0595839/19-3	10277 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	03/08/2020	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
05/11/2019	3042579/19-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
08/10/2019	2387035/19-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2019	2387035/19-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

19/06/2019	0543606/19-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/06/2019	0543606/19-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/06/2019	<p>VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE</p> <p>VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALESQUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	--	--------	---