

RESPLIX[®]
Hedera helix L.

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

XAROPE
7 mg/mL

RESPLIX®

Hedera helix L.

Parte da planta utilizada: folhas

xarope

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Forma Farmacêutica e Apresentação (ões):**

Xarope 7 mg/mL em embalagem contendo 100 e 200 mL com copo-medida.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.****Composição:**

Cada mL contém 7 mg de extrato seco de *Hedera helix* L.*

(*equivalente à 0,84 mg/mL de hederacosídeo C).

Veículos: sorbitol, goma xantana, benzoato de sódio, ácido cítrico, aroma artificial de mel e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Resplix® é indicado como expectorante em caso de tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade das secreções e facilitando a expectoração) e leve ação broncodilatadora (ação relaxante sobre o músculo liso brônquico), efeitos que facilitam a expectoração e melhoram a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade (alergia) conhecida ao extrato seco de *Hedera helix* L., a plantas da família Araliaceae ou aos outros componentes da fórmula.

Resplix® não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e Precauções**

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

Quando dispneia, febre ou expectoração purulenta ocorre, um médico ou um farmacêutico deve 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 a úlcera gástrica.

Gravidez e lactação

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.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Até o presente momento não foram encontrados relatos conforme monografia do fitoterápico *Hedera helix* L.

Dados de segurança pré-clínica

α -hederina, β -hederina e δ -hederina isolado a partir de hera folha não mostrou potencial mutagênico no Teste de Ames utilizando *Salmonella typhimurium* cepa TA 98, com ou sem ativação S9. Os dados sobre a genotoxicidade, carcinogenicidade e testes de toxicidade reprodutiva para folha de hera preparações não estão disponíveis.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e 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.

Aspecto Físico:

Solução de cor marrom clara, com odor e sabor de mel, isenta de material estranho.

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?

Posologia

Crianças de 02 a 05 anos de idade: 2,5 mL duas vezes ao dia.

O uso em crianças menores de 2 anos de idade é contraindicado (Vide “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Crianças de 06 a 12 anos de idade: 5,0 mL duas vezes ao dia.

Adolescentes, adultos e idosos: 7,5 mL duas vezes ao dia.

Duração do uso.

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

Modo de administração

Via oral.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo a 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?

Frequentes: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) foram relatados.

Pouco frequentes: reações alérgicas (urticária, erupções cutâneas, couperose, dispneia) foram relatados.

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

Informe ao seu médico 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?

Podem ocorrer náuseas, vômitos, diarreia e agitação.

Um caso de uma criança de 4 anos que desenvolveu agressividade e diarreia após a ingestão acidental de um extrato de hera correspondente 1,8 g de substância à base de plantas foi relatado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0107

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com

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



Histórico de alteração de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/05/2017	0831252/17-4	(10460) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED - 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200 ML+ CP MED
04/04/2019	0305491/19-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML+ CP MED
19/04/2021	1501323/21-5	(10453) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL 9. Reações Adversas III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
09/08/2023	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10453) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	23/01/2023	0068260/23-8	(11185) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	15/02/2023	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED - 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200 ML+ CP MED - 7 MG/ML XPE CT 40 FR PLAS AMB X 100 ML + 40 CP MED