

ABRIFIT[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

7mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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 50 frascos de 100mL + 50 copos dosadores.

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 hederacosídeo 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%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Song et al. (2015) investigaram o efeito da mistura de *Hedera helix* (HH) e *Rhizoma coptidis* (RC) nas atividades antitussígenas e expectorantes em animais. Após administração gástrica dos testes dos extratos em camundongos foi injetada intraperitonealmente uma solução a 2,5% de fenol vermelho (0,2 mL). A traqueia foi dissecada e a densidade óptica da secreção traqueal foi medida. A mistura de extratos HH e RC na concentração em um 1:1 na dose de 200 mg /kg mostrou um efeito mais potente na secreção de fenol vermelho que o uso individual de cada extrato. Os extratos de HH e RC aumentaram significativamente a inibição da tosse em estudo utilizando porquinhos-da-índia. Após

administração gástrica dos extratos testes nos animais as atividades antitussígenas foram mensuradas por meio de tosse induzida com ácido cítrico ⁽²⁾.

Referência:

Assessment report on *Hedera helix*, folium, 2015.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O mecanismo de ação não é conhecido ^(1,2).

Atividade espasmolítica / broncodilatadora / expectorante do extrato e / ou substâncias isoladas, como a α -hederina foi documentada em vários estudos in vitro e in vivo ^(1,2).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Abrifit não deve ser ministrado em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou às plantas da família *Araliaceae* ⁽¹⁾.

Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 2 anos de idade devido ao risco geral de agravamento dos sintomas respiratórios através de drogas secretolíticas ⁽¹⁾.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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⁽¹⁾.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos de idade requer diagnóstico médico antes tratamento ⁽¹⁾.

Em caso de dispneia, febre ou escarro purulento um médico ou farmacêutico deve ser consultado ⁽¹⁾.

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

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações ⁽¹⁾.

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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⁾.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia). A frequência da ocorrência de tais reações não conhecida ⁽¹⁾.

Foram relatadas reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, dispneia, reação anafilática). A frequência da ocorrência de tais reações não conhecida ⁽¹⁾.

Em caso de aparecimento de outras reações adversas não mencionadas um médico ou farmacêutico deve ser consultado ⁽¹⁾.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Superdosagem pode provocar náusea, vômito, diarreia e agitação ⁽¹⁾.

Em caso de intoxicação 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	VPS	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	VPS	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	30/07/2018	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	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	VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP