

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

HEDERAX

(HEDERA HELIX L.)

XAROPE - 7,5 MG/ML

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HEDERAX
Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica Oficial: *Hedera helix* L.
Família: Araliaceae
Parte da planta utilizada: Folhas
Nomenclatura Popular: hera sempre verde

APRESENTAÇÕES

Xarope 7,50mg/ml: caixa contendo frasco de 30 e 100ml acompanhado de dosadores (copo dosador e seringa dosadora).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

Extrato seco de *Hedera helix* à 12%.....7,50 mg
(equivalente à 0,90mg/mL de Hederacosídeo C)

Excipientes: goma xantana, sorbitol, glicerol, metilparabeno, aroma de cereja, água para injetáveis.

1. INDICAÇÕES

O medicamento fitoterápico Hederax está indicado como expectorante no caso de tosse produtiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com o publicado no Assessment report on *Hedera helix* L., folium, da European Medicines Agency (EMA), os dados do extrato seco (DER 4-8:1; solvente de extração etanol 30%) de *Hedera helix* L., insumo ativo do HEDERAX, satisfazem os requisitos para Medicamento Fitoterápico, com eficácia reconhecida para a indicação 'expectorante em caso de tosse produtiva'.

Referências:

1. Assessment report on *Hedera helix* L., folium. European Medicines Agency (EMA). EMA/HMPC/586887/2014. Novembro de 2015.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O mecanismo de ação deste medicamento é desconhecido e não possui dados de farmacocinética disponíveis. Os dados sobre genotoxicidade, carcinogenicidade e testes de toxicidade reprodutiva para preparações de folhas de *Hedera helix* não estão disponíveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula ou a plantas da família Araliaceae.

O produto não deve ser utilizado por pacientes que apresentam intolerância à frutose; deve-se avaliar o risco em relação aos benefícios do produto para 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 de sintomas respiratórios por se tratar de drogas secretolíticas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tosse recorrente ou persistente em crianças entre 2 a 4 anos de idade requer diagnóstico médico previamente ao tratamento.

Quando houver ocorrência de dispneia, febre ou secreção purulenta, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

Recomenda-se precaução no uso em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

É sempre recomendável um rigoroso acompanhamento médico a pacientes idosos.

O produto contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de dirigir e operar máquinas.

Categoria de Risco de fármacos às mulheres grávidas: C

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

Não há dados de fertilidade disponíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato de interação do insumo ativo com outros medicamentos, ou relato de outras formas de interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O medicamento deve ser guardado em sua embalagem original mesmo depois de aberto e protegido da luz e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Este medicamento encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro com odor e sabor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por via oral na dose recomendada pelo seu médico.

Agitar o frasco antes de usar.

POSOLOGIA:

De 02 a 05 anos: 2,0 ml, duas vezes ao dia, equivalente a 3,6 mg de hederacosídeo C por dia.

De 06 a 11 anos: 4,0 ml, duas vezes ao dia, equivalente a 7,2 mg de hederacosídeo C por dia.

A partir de 12 anos: 5 a 7 ml, duas vezes ao dia, equivalente a uma quantidade de 9,0 a 12,6 mg de hederacosídeo C por dia.

Em casos de dificuldades de deglutição ou de utilização do copo medida, utilize a seringa dosadora da seguinte forma: Destampe o frasco, acople o batoque, tampe e agite o frasco. Em seguida, destampe o frasco e encaixe o bico da seringa no orifício do batoque, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a quantidade a ser administrada.

Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana, durante o uso deste fitoterápico, o médico ou farmacêutico deverá ser consultado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações gastrointestinais (náusea, vômito e diarreia) foram relatadas. A frequência não é conhecida.

Reações alérgicas (urticária, erupções cutâneas, dispnéia e reação anafilática) foram relatadas. A frequência não é conhecida.

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

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

10. SUPERDOSE

Os sintomas que caracterizam a superdosagem são: náuseas, vômito, diarreia e agitação.

Foi relatado o caso de uma criança de 4 anos que desenvolveu agressividade e diarreia após ingestão acidental de extrato de *Hedera helix*, correspondente a 1,8 g da droga vegetal.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.5819.0012

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci – CRF-SP nº 51.783

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP: 13.273-902 • Valinhos-SP • SAC: 0800 770 79 70 • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/09/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração, somente inclusão da bula do paciente e do profissional da saúde no Bulário Eletrônico	VP/VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS
08/03/2021	0906408/21-7	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS
03/04/2019	0300591/19-7	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS

04/10/2018	0963655/18-2	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/08/2018	N/A	Atualização da Monografia European Medicines Agency – EMA	NA	<p>Paciente:</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>Profissional:</p> <p>4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas</p>	VP/VPS	<p>7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS</p> <p>7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS</p>
07/06/2018	0455765/18-4	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Item composição, atualização de DCB: glicerol</p> <p>Dizeres legais: Alteração do Responsável técnico</p>	VP/VPS	<p>7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS</p> <p>7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS</p>

05/04/2018	0265363/18-0	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	08/01/2015	0018771/15-2	1699 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento	12/03/2018	Atendimento ao Ofício n° 0074964188/2018 recebido em 12/03/2018	VP/VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS
02/02/2018	0089501/18-6	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	07/12/2017	2269801/17-9	10759 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de fabricação com prazo de análise	22/01/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS

23/11/2017	2228368/17-4	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/03/2015	0192572/15-5	1793 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração na especificação da matéria-prima vegetal	18/09/2017	COMPOSIÇÃO INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP + SER DOS
			08/01/2015	0018771/15-2	1699 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Renovação de Registro de Medicamento	-	POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE		7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP + SER DOS
08/08/2017	1661039/17-3	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/01/2017	0181069/17-6	11199 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/04/2017	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP + SER DOS 7,50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP + SER DOS