

LIBERAFLUX  
(*Hedera helix* L.)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
xarope  
7,5 mg/ml

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**LIBERAFLUX**

*Hedera helix* L.

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica:** *Hedera helix* Linné

**Família:** Araliaceae

**Nome Popular:** Hera sempre-verde

**Parte da planta utilizada:** Folhas

**APRESENTAÇÕES**

Xarope 7,5 mg/ml – caixa com frasco de 100 ml + copo dosador

Xarope 7,5 mg/ml – caixa com frasco de 30 ml + copo dosador

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml de xarope contém:

Extrato seco de *Hedera helix* L. a 10%.....7,5 mg  
(equivalente a 0,75 mg/ml de hederacosídeo C).

Excipientes: sacarose, sorbitol, metilparabeno, aroma de cereja, aroma de hortelã e água purificada.

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Liberaflux (*Hedera helix* L.) é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares, com aumento de secreções e/ ou broncoespasmos associados. Possui efeito mucolítico e expectorante (diminui a viscosidade das secreções e aumenta a atividade de varredura promovida pelos cílios do epitélio brônquico, facilitando a expectoração) e broncodilatador (com ação relaxante sobre o músculo liso brônquico); esse efeito facilita a expectoração e melhora a respiração.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Estudo realizado por Fazio e colaboradores realizado em 11 países latino-americanos em um período de 23 meses avaliou a tolerância, eficácia e segurança do extrato de *Hedera helix* em pacientes com sintomas de tosse produtiva, e diagnosticados com doenças brônquicas inflamatórias. A dose prescrita para as crianças com idade entre 0 e 5 anos foi de 2,5 mL, 3 vezes ao dia. A população do estudo foi composta por 9657 participantes, sendo 3010 com idade entre 0 e 5 anos. A tolerabilidade ao tratamento na população do estudo foi considerada boa/ótima pelo investigador em 96,6% dos participantes; os eventos adversos foram reportados em 2,1% dos casos (N=198), sendo que 56,6% destes (N=112) ocorreram em crianças. A maioria (75,3%) dos eventos adversos foi gastrointestinal, e todos foram leves e autolimitados. Interrupção do tratamento devido a evento adverso foi observada em 0,5% dos tratamentos, e motivo principal foi diarreia. Melhora ou desaparecimento dos sintomas foi observada em 95,1% dos participantes.

Schmidt *et al.* conduziram dois estudos abertos idênticos, avaliando segurança e eficácia de duas formulações galênicas a base do extrato de *Hedera helix* L. (xarope e gotas). A população em estudo foi composta por 268 crianças (idade entre 1 mês e 12 anos), com quadro de infecção de vias aéreas com produção de muco e/ou exacerbação de bronquite crônica, sem febre, que foram tratadas ou com o xarope (n =133) ou com as gotas (n =135) por um período de até 14 dias. A duração média do tratamento foi de 10 dias. Ao final do tratamento, observou-se remissão total ou quase total dos sintomas de rinite, tosse e expectoração em 93%, 94,2% e 97,7% dos participantes, respectivamente. Eficácia e segurança do tratamento foram classificadas como “boa” ou “muito boa” por 96,5% e 99% dos médicos, respectivamente.

**Referências Bibliográficas:**

Fazio S, Pouso J, Dolinsky D, Fernandez A, Hernandez M, Clavier G, et al. Tolerance, safety and efficacy of *Hedera helix* extract in inflammatory bronchial diseases under clinical practice conditions: a prospective, open, multicentre postmarketing study in 9657 patients. *Phytomedicine: International Journal of Phytotherapy and Phytopharmacology*. 2009 Jan;16(1):17-24 Schmidt M, Thomsen M, Schmidt U. Suitability of ivy extract for the treatment of paediatric cough. *Phytotherapy Research* : PTR. 2012 Dec;26(12):1942-7

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Liberaflux (*Hedera helix* L.) contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix* L., utilizado como meio de extração o etanol (não presente no produto final) como substância ativa. Os componentes das matérias vegetais da droga (folhas de hera) que fornecem o valor terapêutico da droga são, principalmente, o bisdesmosídeo saponinas, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). O efeito terapêutico de **Liberaflux** (*Hedera helix* L.) nas doenças das vias aéreas é devido ao glicosídeo saponina, presente no extrato seco, que possui dupla ação: mucolítica e broncodilatadora. Ambas as ações aumentam a expectoração eliminando as secreções que obstruem a via aérea. O efeito mucolítico do extrato deve-se essencialmente à natureza da saponina dos hederaglicosídeos, embora os efeitos parassimpaticolíticos de certos glicosídeos sejam considerados a base das propriedades broncodilatadoras sobre os brônquios inflamados.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento.

Ainda que estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico a estes pacientes.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Liberaflux (*Hedera helix* L.) xarope contém em sua fórmula, sorbitol, o qual é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

Apesar de não terem sido realizados os estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e usar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com *Hedera helix* L. qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou usar máquinas.

Não existem dados clínicos sobre a exposição ao Liberaflux (*Hedera helix* L. na gravidez humana.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas alterações no efeito do medicamento quando ingerido concomitantemente com outras substâncias. Por este motivo, este xarope pode ser ingerido com outras substâncias.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

#### **Características físicas e organolépticas**

Liberaflux (*Hedera helix* L.) 7,5 mg/ml é um líquido viscoso pardo claro, com odor de cereja e hortelã, e com 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**

Liberaflux (*Hedera helix* L.) deve ser administrado por via oral na dose de:

**Crianças acima de 2 anos e até 7 anos de idade:** 2,5 mL, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

**Crianças acima de 7 anos de idade:** 5 mL, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

**Adolescentes acima de 12 anos e Adultos:** 7,5 mL, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

A ampla margem terapêutica de Liberaflux (*Hedera helix* L.) permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico.

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico. Porém, o tratamento deve durar no mínimo uma semana, mesmo em caso de processos menos graves do trato respiratório.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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**

Pode ocorrer sintoma de náuseas, vômito e diarreia, por ingestão de quantidades muito altas (mais do que três vezes a dose diária recomendada), devendo ser tomadas medidas cabíveis.

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0460

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos - SP

Embalado (embalagem secundária) por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Aguai - SP.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**achē**  
mais vida para você

 **CAC**  
Central de Atendimento  
a Clientes

**0800 701 6900**   
[cac@ache.com.br](mailto:cac@ache.com.br)  
**8:00 h às 17:00 h** (seg. a sex.)



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/2014	0798485/14-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
06/05/2016	1692382/16-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	13/04/2016	1553245/16-3	10619 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária	13/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP /VPS	Xarope 7,5 mg/ml
02/06/2016	1860397/16-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	828773/16-2	Resposta ao Ofício	02/06/2016	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
11/05/2017	0861265/17-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/03/2019	0253290/19-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
21/10/2020	3651721/20-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	23/03/2020	0873411/20-9	1359 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	22/06/2020	APRESENTAÇÃO (inclusão da apresentação com 30mL) COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
30/11/2020	4223174/20-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	26/10/2020	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação DCB)	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
15/12/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO NO BULÁRIO ELETRÔNICO  VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTOS DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Xarope 7,5 mg /ml