

# **RESPIRATUS<sup>®</sup>**

***(Hedera helix L. (Araliaceae))***

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Xarope**

**7 mg/mL**

**Respiratus®**

*Hedera helix L. (Araliaceae)*

Extrato seco

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

RESPIRATUS é destinado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares, com aumento das secreções e/ou broncoespasmos associados. Possui efeito mucolítico, expectorante e broncodilatador; esse efeito facilita a expectoração e melhora a respiração.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo multicêntrico demonstrou-se excelente desfecho clínico, com evolução favorável, não só quando analisado o sintoma tosse, mas também quando analisada a evolução da secreção pulmonar, traduzida pela tríade propedêutica roncocal, sibilos e expectoração. Além disso, a tolerabilidade geral ao medicamento foi excelente e a ocorrência de efeitos adversos mínimos. (1) Em pediatria, este fitoterápico demonstrou ter um excelente efeito mucolítico e expectorante, bem como broncodilatador de menor potência e com reduzidos efeitos colaterais; assim como sua eficácia mucolítica e expectorante e a tolerabilidade em crianças com infecção aguda das vias respiratórias superiores. (2).

1. Santoro, Mário Junior. Avaliação de *Hedera helix*\*como expectorante em pacientes com tosse produtiva – estudo multicêntrico com avaliação de 5.850 pacientes. RBM rev. bras. med;62(1/2):47-52, jan.-fev. 2005.
2. Kiertsman, Bernardo; Zuquim, Sílvio Luiz. O extrato seco de *Hedera helix* no tratamento das infecções de vias aéreas na infância. Pediatr. mod;44(4):143-149, jul.-ago. 2008

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

RESPIRATUS contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix*, utilizado como meio de extração o etanol a 30% (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 RESPIRATUS 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 é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose;** somente o médico, após avaliação do risco/benefício do produto poderá determinar se este tipo de paciente pode fazer uso do produto. **Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer excipiente do produto ou a plantas da família *Araliaceae*.** Em pacientes Idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações significativas, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a este grupo de pacientes.

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

**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.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

RESPIRATUS 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 estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com RESPIRATUS, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou operar máquinas.

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.

**Categoria de risco na gravidez: C.**

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

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa simultaneamente RESPIRATUS com outros medicamentos. Por este motivo, este xarope pode ser utilizado juntamente com outros medicamentos. De qualquer maneira informe o seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

**Prazo de validade:** 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.**

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

#### Características físicas e organolépticas

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. Consequentemente, isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via Oral.

Agite antes de usar.

- Crianças de 2 até 7 anos de idade: 2,5 mL, a cada 8 horas.
- Crianças acima de 7 anos de idade: 5 mL, a cada 8 horas.
- Adultos: 7,5 mL, a cada 8 horas.

O paciente não deve exceder a dose máxima diária (crianças de 2 até 7 anos: 7,5mL; crianças acima de 7 anos: 15mL; adultos: 22mL). Este medicamento deve ser utilizado por um prazo máximo de 7 a 10 dias ou de acordo com a orientação médica. A ampla margem terapêutica de RESPIRATUS permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

É raro observar-se efeitos secundários; em alguns casos foi registrado um efeito laxante fugaz, 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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária e erupção cutânea

Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, deve consultar um médico ou farmacêutico.

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

## 10. SUPERDOSE

Caso o paciente apresente sintomas como: 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 o paciente ingerir uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. Foi reportado 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 intoxicação 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 Conde 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**

 *Atendimento ao consumidor*  
**sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014

**Medley.**



**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
------------	--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	-------------------------------------------------