

**Specdera**  
*(Hedera helix L.)*

**Laboratório Globo S.A.**

**Xarope**

**7 mg/mL**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### SPECDERA

*Hedera helix L.*

**Nomenclatura botânica oficial:** *Hedera helix L.*

**Nomenclatura popular:** Hera sempre - verde

**Família:** *Araliaceae*

**Parte da planta utilizada:** folhas

### APRESENTAÇÕES

Xarope 7 mg/mL de extrato seco de folhas de *Hedera helix L.* nos sabores cereja e mel.

Embalagem contendo 01 frasco com 100 mL + 01 copo dosador.

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **SPECDERA** xarope 7 mg/mL sabor cereja contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix L.* 12% ..... 7 mg\*

Excipientes (goma xantana, sorbitol, ácido cítrico, sorbato de potássio, aroma de cereja e água purificada) q.s.p.....1 mL

\*equivale a 0,84 mg/mL de hederacosídeo C

Cada 1 mL de **SPECDERA** xarope 7 mg/mL sabor mel contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix L.* 12% ..... 7 mg\*

Excipientes (goma xantana, sorbitol, ácido cítrico, sorbato de potássio, aroma de mel e água purificada) q.s.p. ....1 mL

\*equivale a 0,84 mg/mL de hederacosídeo C

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**SPECDERA** xarope é indicado como expectorante em caso de tosse produtiva (tosse com catarro).

#### 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 **SPECDERA**, satisfazem os requisitos para Medicamento Fitoterápico, com eficácia reconhecida para a indicação “expectorante em caso de tosse produtiva”.

Referência: Assessment report on *Hedera helix L.*, folium. European Medicines Agency (EMA). EMA/HMPC/586887/2014.

#### 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 L.* não estão disponíveis.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes que tenham hipersensibilidade a qualquer componente da formulação ou a plantas da família *Araliaceae* não devem utilizar este medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando houver ocorrência de dispneia (falta de ar), febre ou secreção purulenta, um médico ou farmacêutico deverá ser consultado.

Não é recomendado o uso concomitante deste medicamento com antitussígenos opióides, como codeína ou dextrometorfano, sem indicação médica.

Recomenda-se cautela no uso por pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

Para crianças, entre 2 a 4 anos, com tosse persistente ou recorrente é necessário o diagnóstico médico antes de iniciar o tratamento com *Hedera helix L.*

Deve-se avaliar o uso deste medicamento em casos de pacientes com intolerância a frutose, porque em sua fórmula tem o sorbitol que é metabolizado no organismo em frutose.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### 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

SPECDERA xarope deve ser conservado em local com temperatura ambiente (15°-30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas da fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**Após aberto, válido por 20 dias.**

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

SPECDERA xarope sabor cereja é líquido amarelo-amarronzado, levemente turvo, com odor de cereja e isento de precipitados e/ou partículas estranhas.

SPECDERA xarope sabor mel é líquido amarelo-amarronzado, levemente turvo, com odor de mel e isento de precipitados e/ou 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**

### **USO ORAL:**

- **Crianças entre 2 anos e 5 anos:** ingerir 2,5 mL (1/4 do copo dosador), duas vezes ao dia, a cada 12 horas, equivalente a 4,2 mg de hederacosídeo C por dia. A dose diária não deve ultrapassar 5,0 mL.

- **Crianças entre 6 anos e 11 anos:** ingerir 5,0 mL (1/2 do copo dosador), duas vezes ao dia, a cada 12 horas, equivalente a 8,4 mg de hederacosídeo C. A dose diária não deve ultrapassar 10,0 mL.

- **Adultos (a partir de 12 anos):** ingerir 7,5 mL (3/4 do copo dosador), duas vezes ao dia, a cada 12 horas, equivalente a 12,6 mg de hederacosídeo C por dia. A dose diária não deve ultrapassar 15,0 mL.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

**Se os sintomas persistirem por mais de 1 (uma) semana durante o uso deste fitoterápico, um 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 e dispnéia – falta de ar) foram relatadas. A frequência não é conhecida.

Pode ocorrer diarreia osmótica, devido à presença de sorbitol na fórmula, pois este excipiente é pouco absorvido no intestino delgado sendo fermentado no cólon.

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

## **10. SUPERDOSE**

O uso em excesso deste medicamento pode provocar náuseas, vômito, diarreia e agitação. Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Foi relatado o caso de uma criança de 4 anos que desenvolveu agressividade e diarreia após ingestão acidental de extrato de *Hedera helix L.*, 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**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

MS 1.0535.0207

**Farmacêutico Responsável:**

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG N° 42.121

**LABORATÓRIO GLOBO S.A.**

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.globopharma.com.br](http://www.globopharma.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@globopharma.com.br](mailto:sig@globopharma.com.br)



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/05/2019	0450823/19-8	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula devido à publicação de Registro do medicamento.	VP/VPS	Xarope – 7 mg/mL
29/11/2019	3302396/19-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2019	0439870/19-0	10625 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de nova apresentação por inclusão de sabor	04/11/2019	Alteração do Texto de Bula devido à inclusão de nova apresentação por inclusão do sabor mel.	VP/VPS	Xarope – 7 mg/mL
29/01/2020	0292601/20-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2019	0367118/19-6	1790 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração do nome comercial	23/12/2019	Alteração do Texto de Bula devido ao deferimento do nome comercial “Specdera” e atualização dos dizeres legais.	VP/VPS	Xarope – 7 mg/mL
14/04/2021	1426864/21-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 406/2020.	VPS	Xarope – 7 mg/mL
NA	NA	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca.	VP/VPS	Xarope – 7 mg/mL

<b>Histórico de alteração de bula</b>									
<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera a bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>Nº do expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Nº do expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
		Bulário RDC 60/12							