

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Folhas

NOMENCLATURA POPULAR

Hera sempre-verde

APRESENTAÇÃO

Xarope sem açúcar - extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix* L – embalagem plástica com 150 mL + copo dosador

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix* L..... 7 mg*
excipiente q.s.p. 1 mL
(sorbitol, sorbato de potássio, goma xantana, sucralose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, aroma de banana e água purificada).
*equivalente a 0,84 mg de Hederacosídeo C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hedera Herbarium é indicado como expectorante e mucofluidificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro⁽¹⁾.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hedera Herbarium 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)⁽²⁾.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a plantas da família Araliaceae.

Hedera Herbarium 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 2 anos de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**NÃO CONTÉM AÇÚCAR**

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

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

Precauções e advertências:

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Você deve consultar seu médico caso tenha mal-estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue⁽¹⁾.

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

O uso concomitante com opiáceos antitussígenos como codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem aconselhamento médico⁽¹⁾.

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

Interações medicamentosas:

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Hedera Herbarium deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente (15-30°C) protegido da luz e umidade.

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

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

Após aberto, válido por três meses.

O produto apresenta-se como um líquido viscoso, levemente turvo, com odor de banana e sabor doce, característico de banana.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? USO ORAL/ USO INTERNO.

Modo de usar

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.

Utilizar o copo dosador para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir:

Posologia:

Crianças entre 2 e 5 anos:

Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5 mg de extrato e correspondentes a 2,1 mg de Hederacosídeo C [marcador]), duas vezes ao dia.

Crianças entre 6 e 11 anos:

Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5 mg de extrato e correspondentes a 2,1 mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

Adultos (acima de 12 anos):

Ingerir 5,0 mL (equivalentes 35 mg de extrato e correspondentes a 4,2 mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

A duração do tratamento foi estabelecida em 7 dias⁽¹⁾.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose do medicamento não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida, apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

M.S. 1.0066.3399.001-3

Comercializado por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA
Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo - PR
CNPJ 78.950.011/0001-20 • **Indústria Brasileira.**

Registrado por:

LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA
Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 • CEP 89204-001 • Joinville – SC
CNPJ 84.684.620/0001-87 • **Indústria Brasileira.**
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger • CRF-SC nº 6252

Embalado em:

Rod. BR-153, S/N - Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 05 e 06 • CEP 74990-728 • Aparecida de Goiânia – GO
CNPJ 84.684.620/0006-91

Cód:155017 Rev.:03/2021 - AR00 - 160x297 mm

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Hedera Herbarium pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

Podem ocorrer reações gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreia) e alérgicas (urticaria, erupções cutâneas e dificuldade de respiração)⁽¹⁾.

Não há riscos à saúde ou reações adversas após o uso das doses recomendadas, entretanto existe um potencial moderado, em indivíduos predispostos, para sensibilização por contato cutâneo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão de quantidades superiores à dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos, diarreia e agitação⁽¹⁾.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

REFERÊNCIAS:

(1) European Union herbal monograph on *Hedera helix* L., folium, 2015

(2) Assessment report on *Hedera helix* L., folium, 2015.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

