
HEDERAFLUX

Hedera helix Linné

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix*

Nomenclatura popular: hera sempre-verde

Família: *Araliaceae*

Parte utilizada: folhas

APRESENTAÇÃO

Cartucho com frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 200 mL de xarope com 7mg de extrato seco de folhas de *Hedera helix*. Acompanha 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*7mg (correspondente a 0,826 mg \pm 10% do marcador Hederacosideo C)

Veículo q.s.p.1 mL

Veículo: água purificada, sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana e aroma artificial de cereja.

Cada 1 mL de Hederافلux contém 550 mg de sorbitol 70%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao alívio sintomático de doenças inflamatórias agudas ou crô-

nicas das vias aéreas superiores, associados a hipersecreção de muco e tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua como expectorante, promovendo a eliminação do muco e aliviando os sintomas da tosse e da congestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família *Araliaceae* ou qualquer outro componente da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com intolerância à frutose, pois o sorbitol da formulação transforma-se em frutose no organismo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hederافلux contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância. Ainda que os estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes. Apesar de não terem sido realizados estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e usar máquinas, não foi observada, nos estudos conduzidos com xarope de *Hedera helix*, qualquer alteração que exija restrição das atividades relacionadas a dirigir e/ou usar máquinas.

Hederافلux não contém açúcar (sacarose), o

sorbitol é mais bem tolerado por diabéticos por ser absorvido mais lentamente pelo trato gastrointestinal que a sacarose, no entanto é metabolizado em frutose e glicose pelo fígado. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com queimação de estômago (ou úlcera gástrica e gastrite).

Hederافلux não contém corantes e álcool.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

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

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

Após aberto, válido por 12 meses.

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

Características físicas e organolépticas: Hederaflux é um líquido ligeiramente turvo, de coloração marrom claro com leve odor e sabor de cereja, podendo apresentar partículas do extrato seco que desaparecem com a agitação. 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. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ADULTO.

AGITE ANTES DE USAR.

Crianças de 2 a 7 anos de idade: 2,5mL duas vezes ao dia.

Crianças acima de 7 anos de idade: 5mL três vezes ao dia.

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 7,5mL três vezes ao dia.

A duração do tratamento depende do tipo e da severidade do quadro clínico. O tratamento de-

ve durar o mínimo de uma semana em casos de inflamações menores do trato respiratório, devendo ser mantido durante dois a três dias após a diminuição dos sintomas, de forma a assegurar a manutenção da eficácia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Tome a dose seguinte com o intervalo de 8 horas, e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Reação comum: náusea, vômito e diarreia.

Reação incomum: reações alérgicas como prurido, eritema, erupções cutâneas, vermelhidão na face (rubor na face, couperose) e dificuldade de respirar (dispneia).

Informe 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.

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

A ingestão de quantidades claramente superiores (mais do que 3 vezes a dose diária recomendada) pode produzir náuseas, vômitos e diarreia. Nesses casos procure um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Doses elevadas podem provocar excitação.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0195

Farmacêutica Responsável:

Márcia Cruz Valiati – CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 7049001

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/12/2014.”

