

Abrilar®

Hedera helix L.

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope – extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7 mg/ml - Embalagens contendo 100 ml ou 200 ml.

Contém um copo-medida

Xarope – extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7 mg/ml - Embalagens contendo 21 sachês com 5 mL cada.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml de xarope contém:

extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7 mg*;

excipientes q.s.p. 1 ml.

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aromatizante de cereja e água)

* equivalente a 0,75 mg/ml \pm 20% do marcador Hederacosídeo C.

Cada 1 ml de Abrilar® contém 550 mg de sorbitol, à 70%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Abrilar® é indicado para o tratamento sintomático de doenças broncopulmonares inflamatórias agudas e crônicas associadas a aumento de secreções e/ou broncoespasmo (contração do músculo brônquico).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Abrilar® possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade das secreções) e broncodilatador (ação relaxante sobre o músculo brônquico).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Abrilar[®] se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Abrilar[®] contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose. O seu médico deverá avaliar se a indicação se faz conveniente caso você tenha intolerância a esta substância;
- Você deve consultar o seu médico caso tenha mal-estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue. Ainda que os estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes.

Interações medicamentosas

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

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

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 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 a sua saúde.

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

Cuidados de conservação

Abrilar[®] xarope frasco

Abrilar[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade, em sua embalagem original.

Após aberto, é válido por três meses.

Abrilar[®] xarope sachê

Abrilar® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade, em sua embalagem original.

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.

Características físicas

Líquido ligeiramente turvo, de coloração marrom claro.

Características organolépticas

Leve odor e sabor de cereja.

Abrilar® é um xarope que contém extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, sua 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar (frasco)

Utilizar o copo-medida para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir em Posologia.

Modo de usar (sachê)

- Abrir o sachê.
- Administrar todo o conteúdo numa mesma tomada, já que a embalagem não permite o fracionamento da dose.
- Não se deve guardar parte do conteúdo para outra tomada, apenas descarte a embalagem depois de usar.

Posologia

- Crianças entre 2 anos e 7 anos: ingerir 2,5 ml três vezes ao dia.
- Crianças acima de 7 anos: ingerir 5 ml três vezes ao dia.
- Adultos: ingerir 7,5 ml três vezes ao dia.

A duração do tratamento depende do tipo e da gravidade do quadro clínico. O tratamento deve durar o mínimo de uma semana, devendo ser mantido durante dois a três dias após a diminuição dos sintomas, de forma a assegurar a manutenção da eficácia.

A dose máxima ao dia recomendada é de o triplo da prevista em posologia.

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

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

Em caso de esquecimento, 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 do cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Abrilar[®] pode provocar um ligeiro efeito laxante (provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula).

Não há evidências de 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?

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

A ingestão de quantidades superiores a dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos e diarreia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.0390.0141

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499



Abrilar® xarope frasco

Fabricado por:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrabe 3,61138

Niederdorfelden – Alemanha

Embalado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Abrilar® xarope sachê

Fabricado por:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrabe 3,61138

Niederdorfelden – Alemanha

Embalado por: (Emb.primária)

Abrilar xarope_AR070914_Paciente

Mappel Indústria de Embalagens Ltda
São Bernardo do Campo – SP

Embalado por: (Emb. Secundária)

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Histórico de Revisões		
Revisão	Data	Descrição
01	12/07/2010	Adequação a RDC 47/2009 – Monique/Juliana Tobler/Fernanda Tebet
02	21/03/2011	<ul style="list-style-type: none"> Retirada da informação do item Precaução e Advertências: “Abrilar não deve ser indicado como medicação antiasmática única, embora possa ser coadjuvante nestes casos.”, por ter sido indeferida Ofício nº85 (11/02/2009). Não foi retirado o apelo de ação em broncoespasmo, por já ter sido deferida em petições anteriores. Adequação a RDC 71 com inclusão do “registrado por:” e retirada do “e distribuído” <p>Monique – Não anuída</p>
03	12/08/2011	<ul style="list-style-type: none"> Adequações solicitadas na exigência nº 173072/11, exp. 388534/11-8. Sem alteração do registrado e distribuído. Ficará para ser alterado na notificação de alteração de texto de bula_adequação a RDC 47, juntamente com a alteração na rotulagem. <p>Monique</p>
04	15/08/2011	<ul style="list-style-type: none"> Adequação RDC 47 da bula do efervescente e inclusão das informações do stick. Notificação de alteração de texto de bula_adequação RDC 47 e alteração do registrado e distribuído - Monique
05	20/11/2012	<ul style="list-style-type: none"> Nova notificação a RDC 47, devido ao ofício de reprovação 0506920123/2012. Nesta versão de notificação estão mantidas as informações sobre a descrição do derivado e do teor máximo do marcador, conforme a versão anterior. Mudam nesta versão a descrição dos dizeres legais pela ordem: fabricado por:/ Embalado por:/ Importado por: Aguardar a aprovação desta notificação para então submeter nova notificação de rotulagem. Ivonete
06	06/12/12	<ul style="list-style-type: none"> Esta bula será aditada ao processo da nova notificação a RDC 47 para que sejam unificadas as bulas de xarope e xarope sachê
07	17/09/2014	<ul style="list-style-type: none"> Conforme informado pela Ivonete, a versão paciente AR061212 foi a última anuída pela ANVISA para esta apresentação. Portanto, em cumprimento a Orientação da COFID sobre produtos contendo Hedera helix, foram alteradas/incluídas as seguintes frases: <ul style="list-style-type: none"> Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade. Crianças entre 2 anos e 7 anos: ingerir 2,5 ml três vezes ao dia. Além disso, foi atualizado o endereço do detentor do registro. Notificação de Alteração de Texto de Bula – Roberta.