

FLUIJET
(Hedera helix L.)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CÁPSULA DURA 56,25 mg

XAROPE 7,50 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLUIJET

Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica: *Hedera helix* Linné

Família: Araliaceae

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Parte da planta utilizada: Folhas.

APRESENTAÇÕES

Xarope de 7,5mg. Embalagem com frasco de 30, 100 ou 200mL.

Cápsula dura de 56,25mg. Embalagem com 04, 08, 10, 20, 30 e 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (xarope)

USO ADULTO (cápsula)

COMPOSIÇÃO

Xarope de 7,5mg/mL

Cada mL de xarope contém:

Extrato seco de *Hedera helix*.....7,5mg

(equivalente a 0,75 mg/mL (10%) de hederacosídeo C)

Excipientes: sacarose, sorbitol, metilparabeno, aroma de cereja, aroma de hortelã e água de osmose reversa.

Cápsula dura de 56,25mg

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco *Hedera helix*.....56,25mg

(equivalente a 5,625 mg (10%) de hederacosídeo C)

Excipientes: lactose monoidratada, talco, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FLUIJET (*Hedera helix*) é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares, com aumento das secreções e/ou broncoespasmos associados. 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) e broncodilatador (com ação relaxante sobre o músculo liso brônquico); esse efeito facilita a expectoração e melhora a respiração.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos comprovam a eficácia terapêutica com significativa melhora na tosse excessiva e broncoespasmo em 95,1% dos casos de afecções das vias aéreas. Houve melhora ou desaparecimento da tosse e expectoração em 93% dos pacientes considerados 91% dos pacientes tratados relataram melhora na dispneia e dor no peito (1). Em pediatria, este fitoterápico demonstrou ter um e 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 infecções aguda das vias respiratórias superiores (2).

(1) Fazio, S, et all. Tolerance, safety and efficacy of *Hedera helix* extract inflammatory bronchial diseases under clinical practice conditions: A prospective, open multi centre postmarketing study in 9657 patients. *Phytomedicine* 2006.05.003.

(2) Kiertzman, Bernardo; Zumquim, Silvio Luiz. O extrato seco de *Hedera Helix* no tratamento das infecções de vias aéreas na infância. *Pedial mod*;44(4): 143-149.jul-ago.2008.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FLUIJET (*Hedera helix*) 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-primas 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 **FLUIJET** (*Hedera helix*) 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 parassimpáticos de certos glicosídeos sejam considerados a base das propriedades broncodilatadoras sobre os brônquios inflamados.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A apresentação xarope é contraindicada para o 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. Embora não existam dados clínicos sobre a exposição de **FLUIJET** (*Hedera helix*) na gravidez humana, sabe-se que o extrato pode causar contrações uterinas, portanto, não se recomenda seu uso em mulheres grávidas. **FLUIJET** (*Hedera helix*) deve ser administrado com cautela durante a lactação, pois sabe-se que o extrato pode causar febre e estados convulsivos no lactente. 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. Categoria de risco na gravidez: B – Os estudos em animais não demonstram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelam riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

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

Atenção diabéticos: A apresentação xarope contém açúcar.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A apresentação xarope contém em sua formulação 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 os estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e usar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com *Hedera helix*, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou usar máquinas.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B.

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

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

Atenção diabéticos: A apresentação xarope contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa simultaneamente *Hedera helix* com outros medicamentos, como por exemplo, antibióticos. Por este motivo, este medicamento pode ser utilizado juntamente com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas

FLUIJET (*Hedera helix*) xarope encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro, com odor de cereja e hortelã e sabor doce.

FLUIJET (*Hedera helix*) cápsula dura encontra-se na forma de cápsula de cor verde/verde.

FLUIJET (*Hedera helix*) contém um extrato de plantas como ingredientes ativo e, portanto, a colaboração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Consequentemente, isso não afeta a eficácia 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

Xarope 7,5 mg/mL

Crianças de 2 até 7 anos de idade: deve ser utilizado por via oral na dose de 2,5mL, 3 vezes ao dia.

Crianças acima de 7 anos de idade deve ser utilizado por via oral na dose de 5mL, 3 vezes ao dia.

Adultos: deve ser utilizado por via oral na dose de 7,5mL, 3 vezes ao dia.

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).

Cápsula dura 56,25mg

Adulto: Deve ser utilizado por via oral na dose de 1 cápsula, 3 vezes ao dia.

As cápsulas duras devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico. Porém, o tratamento deve durar no mínimo 7 dias, por um prazo máximo de 10 dias ou de acordo com orientação médica. A ampla margem terapêutica de **FLUIJET (*Hedera helix*)**, permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

É raro observar efeitos secundários, em alguns casos foi registrado um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol presente na fórmula da apresentação do xarope.

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

10. SUPERDOSE

Caso o paciente apresente sintomas como: náuseas, vômitos e diarreia, 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. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS. 1.1462.0002

Farm. Resp.: Dra Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF – SP nº 19.594

Registrado e por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 – Caixa Postal 011

CEP: 13864-304 – Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos-SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 771 2010

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

