

Modelo de Bula
PROFISSIONAL SAÚDE



HEDERA 1FARMA

Hedera helix L.

SOLUÇÃO ORAL

7MG/ML

Modelo de Bula

PROFISSIONAL SAÚDE

HEDERA 1FARMA®

Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Família: Araliaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

Nomenclatura Popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÃO:

Solução oral 7 mg/mL - cartucho contendo frasco de 100 mL acompanhado de copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L.
.....7,0 mg (equivalente a 0,84 mg (12%) +/- 15% de
hederacosídeo C) e veículos* q.s.p.1 mL.

*sorbato de potássio, ácido cítrico, goma xantana, sorbitol e água purificada.

I- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1- INDICAÇÕES

HEDERA 1FARMA® é destinado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares, com aumento das secreções e/ou broncoespasmos associados. Possui efeito mucolítico, expectorante e broncodilatador; esse efeito facilita a expectoração e melhora a respiração.

2- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo multicêntrico demonstrou-se desfecho clínico, com evolução favorável, não só quando analisado o sintoma da tosse, mas também quando analisada a evolução da secreção pulmonar, traduzida pela tríade propedêutica roncos, sibilos e expectoração. Além disso, houve uma tolerabilidade geral ao medicamento e a ocorrência de efeitos adversos mínimos. Em pediatria, este fitoterápico demonstrou-se 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 infecção aguda das vias respiratórias superiores. ^(1,2,3,4)

⁽¹⁾Orientação WHO GOLD. Iniciativa global para doenças crônicas, Doença pulmonar obstrutiva (2006);

⁽²⁾Orientação BTS: recomendações para o tratamento da tosse em Relatório de avaliação sobre *Hedera helix* L., folium EMA / HMPC / 289432/2009, página 44/89 Adultos (Morice et al., 2006),

⁽³⁾DEGAM directriz 11 Husten (tosse) (2008),

⁽⁴⁾Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga (Vogelmeier et al., 2007).

3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

HEDERA 1FARMA® contém em sua formulação o extrato hidroetanólico 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 vegetais da droga (folhas de hera) que fornecem o valor terapêutico da droga são, principalmente, as saponinas bidesmosídicas, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). 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

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br **Site:** www.grupocimed.com.br

Modelo de Bula

PROFISSIONAL SAÚDE

saponina dos hederaglicosídeos, embora os efeitos parassimpaticolíticos de certos glicosídeos sejam considerados a base das propriedades broncodilatadoras sobre os brônquios inflamados.

4- CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado por pacientes que apresentem hipersensibilidade à espécie vegetal *Hedera*, a qualquer outra planta da família *Araliaceae* ou a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para 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 HEDERA 1FARMA® na gravidez humana, os estudos com animais prenhas não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Apesar disso, HEDERA 1FARMA® não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, pois a segurança nestes períodos não foi estabelecida. 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.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

HEDERA 1FARMA® contém em sua fórmula, sorbitol, o qual é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação para pacientes com intolerância a esta substância. Apesar de não terem sido realizados estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com *Hedera helix* L., qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou operar máquinas.

Tosses persistentes ou recorrentes, em crianças entre 2-4 anos de idade, requerem diagnóstico médico antes do tratamento.

Casos em que ocorrem dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um farmacêutico deverá ser consultado.

O uso concomitante com antitussígenos como a codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem orientação médica.

Recomenda-se precaução em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

Nos pacientes idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações nos pacientes, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico.

Não demonstraram potenciais mutagênicos as saponinas extraídas da folha de *Hedera helix* L.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa simultaneamente HEDERA 1FARMA® com outros medicamentos. Por este motivo, esta solução oral pode ser utilizada juntamente com outros medicamentos. De qualquer maneira informe o seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

HEDERA 1FARMA® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

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

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site: www.grupocimed.com.br

Modelo de Bula

PROFISSIONAL SAÚDE

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 e organolépticas

HEDERA 1FARMA® se apresenta na forma de solução oral marrom à esverdeada, com odor característico.

HEDERA 1FARMA® possui extrato seco de planta como ingrediente ativo, portanto poderá ocorrer leve turvação e alteração de cor ocasional no produto, como qualquer preparação feita a partir de produtos vegetais. Estas alterações não afetam a eficácia do produto.

Agite antes de usar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via Oral.

- Crianças de 2 até 5 anos de idade: 2,5 mL, a cada 12 horas.

- Crianças de 6 até 12 anos de idade: 5 mL, a cada 12 horas.

- Adultos, adolescentes e idosos: 5 mL, a cada 8 horas.

O paciente não deve exceder a dose máxima diária (crianças de 2 até 5 anos: 5 mL; crianças de 6 até 12 anos: 10 mL e adultos, adolescentes e idosos: 15 mL). Este medicamento deve ser utilizado por um prazo máximo de 7 dias ou se os sintomas persistirem, um médico ou farmacêutico deverá ser consultado.

O uso em crianças menores de 2 anos é contraindicado, devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

É raro observar-se efeitos secundários; em alguns casos foi registrado um efeito laxante fugaz, provavelmente devido à presença de sorbitol em sua fórmula.

Alguns efeitos foram relatados com mais frequência: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia), outros com pouca frequência: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosáceas couperoses, dispneia).

Se ocorrer reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site: www.grupocimed.com.br

Modelo de Bula PROFISSIONAL SAÚDE

II- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0481.0143

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli
CRF – MG: 16.100

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Av. Coronel Armando Rubens Storino, 2750
CEP: 37558-608 – Pouso Alegre – MG
CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:
1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 119
CEP: 01550-000 – São Paulo - SP
CNPJ: 48.113.906/0001-49

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Indústria Brasileira



SAC 0800 704 4647

® Marca Registrada



Modelo de Bula
PROFISSIONAL SAÚDE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2019	--	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2019	--	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2019	Dizeres legais	VP/ VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + 1 COP
18/01/2019	0052004/19-7	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2019	0052004/19-7	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2019	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP/ VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + 1 COP



Modelo de Bula
PROFISSIONAL SAÚDE

							. Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--