

BULA DO PROFISSIONAL

HEDERA HERBARIUM LABORATÓRIO CATARINENSE

7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML +
COP

Hedera Herbarium

Hedera helix L., Araliaceae

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Folhas

NOMENCLATURA POPULAR

Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES

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 0,84mg de Hederacosídeo C.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo publicado por Fazio et al. (2009)⁽²⁾, foi avaliado a tolerância, segurança e eficácia do extrato de *Hedera helix* em 9657 pacientes, sendo 53,7% crianças (0 a 14 anos) e 46,3% adultos (15 a 98 anos). Os pacientes apresentavam tosse, expectoração, dispnéia e dor peitoral e foram tratados com xarope das folhas de *Hedera helix* na concentração de 700 mg de extrato seco (ratio: 5 - 7,5:1, com solvente extrator: etanol 30%)/100 mL, durante 7 dias. Foi observada melhoria e ausência dos sintomas após o tratamento em 95,1% dos pacientes. 96,6% dos casos apresentaram tolerância boa ou muito boa em relação ao uso do medicamento. Foram observados efeitos adversos em apenas 2,1% dos casos, sendo a maioria distúrbios gastrointestinais suaves e de natureza transitória⁽²⁾. Bolbot et al. (2004)⁽³⁾ realizaram estudo com 50 crianças entre 2-10 anos com diagnóstico de bronquite aguda. Neste estudo, as mesmas foram tratadas com um xarope contendo extrato de *Hedera helix* 5-7,5:1 (etanol 30%) durante um período de 7-10 dias. A taxa de eficácia neste estudo foi de 96% no combate a tosse, escarro, respiração curta e dor respiratória. Este estudo também sugeriu efeito espasmolítico do extrato.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hedera Herbarium contém em sua formulação o extrato seco das folhas de *Hedera helix* L., obtido através da extração com etanol 30% não presente no produto final. O extrato contém em sua composição saponinas triterpênicas, principalmente as bidesmosídicas como hederagenina, ácido oleanólico e baiogenina, sendo que, o hederacosídeo C é a saponina majoritária⁽⁴⁾. O extrato apresenta atividade mucolítica. Sua ação aumenta a expectoração, eliminando as secreções que obstruem as vias aéreas⁽⁵⁾.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**NÃO CONTÉM AÇÚCAR**

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

Deve-se acompanhar a ocorrência de 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⁾.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não há relatos de interações com outros medicamentos⁽¹⁾.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 2,1mg 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 2,1mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

Adultos (acima de 12 anos):

- Ingerir 5,0 mL (equivalentes 35mg 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⁾.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 (urticária, 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.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

REFERÊNCIAS:

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

(2) FAZIO, et al. Tolerance, safety and efficacy of Hedera helix extract in inflammatory bronchial disease under clinical practice conditions: A prospective, open multicentre postmarketing study in 9657 patients. Phytomedicine, n. 16, v. 1, 2009.

(3) BOLBOT, et al. Comparing the efficacy and safety of high-concentrate (5-7,5:1) ivy leaves extract and acetylcysteine for treatment of children with acute bronchitis. Diagnosis and Therapy, 2004.

(4) WITCHEL, M. et al. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. A handbook for practice on a scientific basis. 3 ed. Medpharm. CRC Press. Washington, 2004.

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



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 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM 0800 723 8383

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2021	1507132/21-4	10460 - MEDICAMENTO - FITOTERÁPICO - Inclusão inicial de Texto de Bula - publicação no bulário RDC 60/12			10460 - MEDICAMENTO - FITOTERÁPICO - Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12		- Inclusão inicial de Texto de Bula	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
		10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Correção do endereço do local de embalagem secundária	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP