

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

PHITÓSS

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera

Família: Araliaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope - 7 mg/mL - Embalagem com 100 ou 240 mL + 1 copo dosador.

Xarope - 7 mg/mL - Embalagem com 100 ou 240 mL + 1 copo dosador + 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L..... 7 mg*

Veículo q.s.p 1 mL

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aroma de framboesa e água purificada).

*Equivalente a 0,84 mg/mL de hederacosídeo C.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Phitóss é indicado como expetorante no alívio da tosse produtiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos comprovam que a *Hedera helix* L. é utilizada como expetorante no alívio da tosse produtiva (European Medicines Agency - EMA).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Não existem dados disponíveis de farmacodinâmica e o mecanismo de ação do produto é desconhecido. Dados de farmacocinética não estão disponíveis e a eficácia do produto é reconhecida pelos resultados dos estudos clínicos realizados e pelo uso medicinal bem estabelecido.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Phitóss não deve ser utilizado em casos de:

-Hipersensibilidade (alergia) ao extrato seco de *Hedera helix* L. ou a plantas da família Araliaceae ou aos outros componentes da fórmula.

-Crianças menores de 2 anos de idade, devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e precauções especiais de utilização:

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2-4 anos de idade requer diagnóstico médico antes do tratamento.

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

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

Se ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose devem ser avaliados pelo médico em relação aos riscos e benefícios do medicamento antes de sua utilização.

Não há dados disponíveis referente aos efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem dados disponíveis sobre a interação com outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Phitóss deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após aberto, válido por 3 meses.

Características físicas e organolépticas:

Phitóss é um xarope de coloração caramelo, com odor e sabor característicos de framboesa.

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.

Copo medida: Meça a quantidade correta utilizando o copo medida.

Seringa dosadora: Encaixe o adaptador no frasco. Encaixe a seringa dosadora no adaptador. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente a posologia indicada.

Adolescentes, adultos e idosos:

Ingerir 7,5 mL (3/4 do copo dosador), 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas (12,6 mg de hederacosídeo C). A dose diária máxima não deve ultrapassar 15 mL.

Crianças de 6 a 12 anos de idade:

Ingerir 2,5 mL (1/4 do copo dosador), 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas (6,3 mg de hederacosídeo C). A dose diária máxima não deve ultrapassar 10 mL.

Crianças de 2 a 5 anos de idade:

Ingerir 2,5 mL (1/4 do copo dosador), 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas. (4,2 mg de hederacosídeo C). A dose diária máxima não deve ultrapassar 5 mL.

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana durante o uso do medicamento, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Utilizar apenas por 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia).

Reação incomum: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosácea, dispneia).
Se ocorrer reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

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

10. SUPERDOSE

A superdosagem pode causar náuseas, vômitos, diarreia e agitação.

Foi relatado um caso de uma criança de 4 anos de idade, que apresentou sintomas de agressividade e diarreia após ingerir uma dose acidental, correspondente a 1800 mg de extrato de hedera.

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

DIZERES LEGAIS

MS nº. 1.0038.0105

Responsável técnico: Juliana Dalla Pria
CRF-SP 22.725

Registrado por: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP
CNPJ 46.179.008/0001-68
Indústria Brasileira

SAC 08000-177887
sac@braste.com.br

Fabricado por: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.



Histórico de Alteração da 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	Apresentações relacionadas
23/08/2019	2039203/19-6	Notificação de Alteração de texto de bula	23/08/2019	2039203/19-6	Notificação de Alteração de texto de bula	23/08/2019	Apresentações 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
14/12/2020	4421895/20-8	Notificação de Alteração de texto de bula	14/12/2020	4421895/20-8	Notificação de Alteração de texto de bula	14/12/2020	Dizeres Legais 9. Reações Adversas	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
03/05/2022	2668507/22-7	Notificação de Alteração de texto de bula	03/05/2022	2668507/22-7	Notificação de Alteração de texto de bula	03/05/2022	1. Para que este medicamento é indicado? 1. Indicações	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP

22/02/2024	-	Notificação de Alteração de texto de bula	22/02/2024	-	Notificação de Alteração de texto de bula	-	Dizeres Legais 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO? Características físicas e organolépticas	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
------------	---	---	------------	---	---	---	--	--------	--