

HEVELAIR®

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

XAROPE

Adulto e Pediátrico acima de 2 anos - 7 mg/mL

HEVELAIR®*Hedera helix L*

(Araliaceae) Extrato Seco

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 + 1 copo dosador.

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.

NÃO CONTÉM AÇÚCAR E CORANTES**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES****HEVELAIR®** é indicado como expetorante no alívio da tosse produtiva.**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Estudos clínicos comprovam que a *Hedera helix L.* é utilizada como expectorante 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**HEVELAIR®** 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

HEVELAIR® deve ser conservado 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:

HEVELAIR® é um líquido xaroposo de coloração caramelo, com leve odor e sabor de framboesa, podendo apresentar partículas de extrato seco que desaparecem com a agitação.

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.

AGITE ANTES DE USAR.

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

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 gastrintestinais (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. 1.0038.0104

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@brasterapica.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 médica.

Data de aprovação da Bula pela ANVISA: 10/04/2023



Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	- Dizeres Legais	VP/VPS	Xarope adulto e pediátrico 7 mg/mL com 100 mL