

RESPLIX[®]

Hedera helix L.

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

XAROPE
7 mg/mL

RESPLIX®

Hedera helix L.

Parte da planta utilizada: folhas

xarope

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Forma Farmacêutica e Apresentação (ões):**

Xarope 7 mg/mL em embalagem contendo 100 e 200 mL com copo-medida.

Xarope 7 mg/mL em embalagem contendo 100 mL com 40 copos-medida.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.****Composição:**

Cada mL contém 7 mg de extrato seco de *Hedera helix* L.*

(*equivalente à 0,84 mg/mL de hederacosídeo C).

Veículos: sorbitol, goma xantana, benzoato de sódio, ácido cítrico, aroma artificial de mel e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Resplix® é indicado como expectorante em caso de tosse produtiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo multicêntrico realizado na América Latina avaliou a eficácia e a segurança do xarope de *Hedera helix* L. no tratamento de 9.657 pacientes (5.181 crianças e 4.476 adultos) que apresentavam doenças respiratórias com hipersecreção de muco e tosse produtiva. Também foram incluídos pacientes que apresentavam apenas tosse, sem aumento das secreções respiratórias. Após o tratamento observou-se melhora ou desaparecimento dos sintomas em 95,1% dos pacientes. O grande número de pacientes avaliados reforça a segurança do produto, demonstrada pela observação de que 96,6% dos pacientes apresentaram tolerância boa ou muito boa ao longo do estudo (Fazio S et al, 2009).

Considerando-se apenas os pacientes pediátricos, a eficácia mucolítica e expectorante, assim como a tolerabilidade do *Hedera helix* L. foram avaliadas em um estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo que incluiu 145 pacientes com infecções agudas do trato respiratório. O efeito expectorante deste medicamento fitoterápico foi observado com base em uma melhora significativa de sintomas como dispnéia e obstrução brônquica e redução da frequência e intensidade da tosse no grupo de pacientes que usaram *Hedera helix* L. quando comparados ao grupo tratado com placebo. A segurança e tolerabilidade do medicamento foi considerada excelente, haja vista que apenas um paciente do grupo da medicação apresentou reações adversas (vômito) (Kiertsman B, Zuquim SL, 2008).

Outro estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo foi realizado para avaliar a eficácia e a segurança do *Hedera helix* L. em 361 adultos com tosse agravada pela produção excessiva de muco. Observou-se redução significativa da tosse acompanhada por eliminação da secreção na maior parte dos pacientes tratados com o medicamento. De maneira geral, o tratamento foi bem tolerado, sem diferenças entre os grupos avaliados na frequência de eventos adversos. Não se observou nenhum evento adverso grave (Kemmerich B et al, 2006).

Realizou-se no Brasil um estudo multicêntrico aberto para avaliar a eficácia e a segurança do uso do *Hedera helix* L. em 5.780 pacientes (2.430 adolescentes e adultos e 3.350 crianças) no tratamento adjuvante da tosse (seca ou produtiva) decorrente de diversas doenças do trato respiratório. A quase totalidade dos pacientes (94,5%) apresentou remissão da tosse. A atividade expectorante do *Hedera helix* L. pode ser comprovada por meio do desaparecimento da secreção pulmonar documentada pela ausculta pulmonar, que registrou excelente evolução dos sibilos, roncos e estertores. Os autores inferiram que essa evolução favorável da ausculta pulmonar tenha sido observada graças à discreta ação broncodilatadora da *Hedera helix* L., já documentada em estudos de biologia molecular. A tolerabilidade ao tratamento com

Hedera helix L. foi considerada excelente ou boa por 95,8% dos pacientes, e apenas 2,2% dos pacientes relataram eventos adversos (Santoro Jr M, 2005).

1. Fazio S, et al. Tolerance, safety and efficacy of *Hedera helix* extract in inflammatory bronchial diseases under clinical practice conditions: a prospective, open, multicentre postmarketing study in 9657 patients. *Phytomedicine*. 2009;16(1):17-24.

2. Kiertzman B, Zuquim SL. O extrato seco de *Hedera helix* no tratamento das infecções de vias aéreas na infância. *Pediatria Moderna*. 2008; 44(4): 143-149.

3. Kemmerich B, Eberhardt R, Stammer H. Efficacy and tolerability of a fluid extract combination of thyme herb and ivy leaves and matched placebo in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. A prospective, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Arzneimittelforschung*. 2006;56(9):652-60.

4. Santoro Jr M. Avaliação de *Hedera helix** como expectorante em pacientes com tosse produtiva – estudo multicêntrico com avaliação de 5.850 pacientes. *RBM*. 2005;62(1-2):47-54.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: sistema respiratório.

Código ATC proposto: R05 C.

O mecanismo de ação não é conhecido.

Propriedades farmacocinéticas

Não há dados disponíveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância activa ou a plantas da família Araliaceae.

Resplix® não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e Precauções

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

Quando dispneia, febre ou expectoração purulenta ocorre, um médico ou um farmacêutico deve 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 a úlcera gástrica.

Gravidez e lactação

A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Dados de segurança pré-clínica

α -hederina, β -hederina e δ -hederina isolado a partir de hera folha não mostrou potencial mutagênico no Teste de Ames utilizando *Salmonella typhimurium* cepa TA 98, com ou sem ativação S9.

Os dados sobre a genotoxicidade, carcinogenicidade e testes de toxicidade reprodutiva para folha de hera preparações não estão disponíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Até o presente momento não foram encontrados relatos conforme monografia do fitoterápico *Hedera helix* L.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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.

Aspecto Físico:

Solução de cor marrom clara, com odor e sabor de mel, isenta de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Crianças de 02 a 05 anos de idade: 2,5 mL duas vezes ao dia (17,5 mg de extrato/dose = 35 mg/dia).

O uso em crianças menores de 2 anos de idade é contraindicado (Vide “Contraindicações”).

Crianças de 06 a 12 anos de idade: 5,0 mL duas vezes ao dia (35 mg de extrato/dose = 70 mg/dia).

Adolescentes, adultos e idosos: 7,5 mL duas vezes ao dia (52,5 mg de extrato/dose = 105 mg/dia).

Duração do uso

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

Modo de administração

Via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequentes: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) foram relatados.

Pouco frequentes: reações alérgicas (urticária, erupções cutâneas, couperose, dispneia) foram relatados.

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

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

10. SUPERDOSE

Podem ocorrer náuseas, vômitos, diarreia e agitação.

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

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0107

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com

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



Histórico de alteração 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
09/05/2017	0831252/17-4	(10460) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED - 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200 ML+ CP MED
04/04/2019	0305491/19-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML+ CP MED
19/04/2021	1501323/21-5	(10453) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL 9. Reações Adversas III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
09/08/2023	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10453) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	23/01/2023	0068260/23-8	(11185) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	15/02/2023	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED - 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200 ML+ CP MED - 7 MG/ML XPE CT 40 FR PLAS AMB X 100 ML + 40 CP MED