

LIBERAFLUX
(*Hedera helix* L.)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
xarope
7,5 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LIBERAFLUX

Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* Linné

Família: Araliaceae

Nome Popular: Hera sempre-verde

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope 7,5 mg/ml - caixa com frasco de 100 ml + copo dosador

Xarope 7,5 mg/ml - caixa com frasco de 30 ml + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope contém:

Extrato seco de *Hedera helix* L. a 10%.....7,5 mg
(equivalente a 0,75 mg/ml de hederacosídeo C).

Excipientes: sacarose, sorbitol, metilparabeno, aroma de cereja, aroma de hortelã e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Liberaflux (*Hedera helix* L.) é indicado para o tratamento sintomático de doenças broncopulmonares, com aumento de secreções e/ou broncoespasmos associados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Liberaflux (*Hedera helix* L.) possui efeito mucolítico e expectorante (diminui a viscosidade das secreções e aumenta a atividade de varredura promovida pelos cílios do epitélio brônquico, facilitando a expectoração) e broncodilatador (com ação relaxante sobre o músculo liso brônquico), esse efeito facilita a expectoração e melhora a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Liberaflux (*Hedera helix* L.) contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado no organismo em frutose. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que contenham intolerância à frutose. Somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se este tipo de paciente pode fazer uso do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de não terem sido realizados os estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir veículos e usar máquinas, não foi observada, nos outros estudos conduzidos com *Hedera helix* L., qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir veículos e/ou usar máquinas.

Não existem dados clínicos sobre a exposição de Liberaflux (*Hedera helix* L.) na gravidez humana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Não são conhecidas alterações no efeito do medicamento quando ingerido concomitantemente com outras substâncias. Por esse motivo, este xarope pode ser ingerido com outras substâncias como por exemplo, antibióticos.

Liberaflux (*Hedera helix* L.) contém um extrato de plantas como ingrediente ativo e, portanto, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Conseqüentemente, isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Liberaflux (*Hedera helix* L.) 7,5 mg/ml é um líquido viscoso pardo claro, com odor de cereja e hortelã, e com sabor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Liberaflux (*Hedera helix* L.) deve ser administrado por via oral na dose de:

Crianças acima de 2 anos e até 7 anos de idade: 2,5 ml, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

Crianças acima de 7 anos de idade: 5 ml, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

Adolescentes acima de 12 anos e adultos: 7,5 ml, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

A ampla margem terapêutica de Liberaflux (*Hedera helix* L.) permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico.

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico. Porém, o tratamento deve durar no mínimo uma semana, mesmo em caso de processos menos graves do trato respiratório. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar o xarope no horário correto, pode tomá-lo assim que se lembrar. A próxima tomada deverá ser 8 horas após essa administração.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento não foram relatados efeitos secundários com o uso de Liberaflux (*Hedera helix* L.).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O médico deverá ser informado caso haja sintomas de náuseas, vômito e diarreia, que pode ser devido à ingestão de quantidades muito altas (mais do que três vezes a dose diária recomendada), para que se possam ser tomadas as medidas cabíveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0460

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos - SP

Embalado (embalagem secundária) por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Aguai - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/2014	0798485/14-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
06/05/2016	1692382/16-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	13/04/2016	1553245/16-3	10619 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária	13/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP /VPS	Xarope 7,5 mg/ml
02/06/2016	1860397/16-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	828773/16-2	Resposta ao Ofício	02/06/2016	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
11/05/2017	0861265/17-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/03/2019	0253290/19-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
21/10/2020	3651721/20-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	23/03/2020	0873411/20-9	1359 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	22/06/2020	APRESENTAÇÃO (inclusão da apresentação com 30mL) COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
30/11/2020	4223174/20-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	26/10/2020	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação DCB)	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
15/12/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO NO BULÁRIO ELETRÔNICO VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZEMAMENTO MEDICAMENTO	VP/VPS	Xarope 7,5 mg /ml