



HEDERAFLUX

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Xarope

Hedera helix 7 mg/mL

HEDERAFLUX

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: *Hedera helix* L.

Nomenclatura botânica: hera sempre-verde

Família: Araliaceae

Parte utilizada: folhas

APRESENTAÇÃO

Cartucho com frasco de plástico âmbar com 100 mL ou 200 mL de xarope com 7 mg de extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. Acompanha copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. ... 7 mg (correspondente a 0,826 mg \pm 10% do marcador hederacosídeo C)

Veículo q.s.p. 1 mL

Veículo: água purificada, sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana e aroma artificial de cereja.

Cada 1 mL de Hederflux contém 550 mg de sorbitol 70%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Medicamento fitoterápico usado como um expectorante em caso de tosse produtiva (tosse com secreção).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação deste medicamento não é conhecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade à substância ativa ou a plantas da família Araliaceae.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade. O uso deste medicamento em crianças abaixo de 2 anos de idade é contraindicado por causa do risco geral de agravamento dos sintomas respiratórios por fármacos secretolíticos (que reduzem a viscosidade da secreção).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com intolerância à frutose, pois o sorbitol da formulação transforma-se em frutose no organismo.

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

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos de idade requer diagnóstico médico antes do tratamento com este medicamento.

Quando ocorre dispneia (dificuldade de respirar), febre ou expectoração purulenta (secreção com pus), um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

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

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.

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

Não há dados de fertilidade disponíveis durante o uso deste medicamento.

Não há estudos sobre o efeito deste medicamento sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas.

Este medicamento contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

Este medicamento não contém açúcar (sacarose), o sorbitol é mais bem tolerado por diabéticos por ser absorvido mais lentamente pelo trato gastrointestinal que a sacarose, no entanto é metabolizado em frutose e glicose pelo fígado. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com queimação de estômago (ou úlcera gástrica e gastrite).

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

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

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

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

Após aberto, válido até o final do prazo de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Hederflux é um líquido turvo, de coloração caramelo com leve odor de cereja. 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. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

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?

AGITE ANTES DE USAR.

Adolescentes, adultos e idosos: 5 mL três vezes ao dia.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL duas vezes ao dia.

Crianças de 2 a 5 anos de idade: 2,5 mL duas vezes ao dia.

O uso em crianças menores de 2 anos de idade é contraindicado (veja item “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?**”).

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Tome a dose seguinte com o intervalo de horas conforme a frequência indicada para a idade do paciente no item “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”, e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

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

Reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia) foram relatadas. A frequência não é conhecida. Reações alérgicas como urticária (coceira), erupção cutânea, dispnéia (dificuldade de respirar), reação anafilática (reação alérgica grave) foram relatadas. A frequência não é conhecida.

Se outra reação adversa não mencionada acima ocorrer, um médico ou um farmacêutico deverá ser consultado.

Informe 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 DESTES MEDICAMENTO?

Doses acima da recomendada pode provocar náusea, vômito, diarreia e agitação. Há relato de desenvolvimento de agressividade e diarreia após a ingestão acidental de um extrato de *Hedera helix* L. correspondente a 1,8 g da substância ativa vegetal em uma criança de 4 anos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0195

Farmacêutica Responsável:

Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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

“Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 11/02/2021.”



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200 ML + COP