Anexo A

Folha de rosto para a bula

Hedera Helix Vitamedic

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. - Araliaceae - Hera

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Xarope

7 mg/mL

Hedera Helix Vitamedic

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. - Araliaceae – Hera

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.
Nomenclatura popular: Hera
Família: Araliaceae
Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÃO
Xarope - 7 mg/mL de extrato seco de folhas de *Hedera helix* L.
Cartucho contendo frasco com 100mL de xarope + copo dosador de 10mL.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada mL de xarope SABOR FRUTAS CÍTRICAS contém:
Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 12%. ..... 7 mg*
Veículo q.s.p. 1mL
Excipientes: sorbitol, goma xantana, sorbato de potássio, ácido cítrico, aroma artificial de frutas cítricas, água purificada.
*correspondente a 0,84 mg de hederacosídeo C.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Hedera Helix Vitamedic é indicado como expectorante em caso de tosse produtiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
De acordo com o Relatório de Avaliação sobre o *Hedera helix* L., publicado pela Agência Europeia de Medicamentos, os dados do extrato seco (DER 4-8:1; solvente de extração etanol 30%) de *Hedera helix* L., insumo farmacêutico ativo vegetal do Hedera Helix Vitamedic, atendem aos requisitos para Medicamento Fitoterápico, com eficácia reconhecida para indicação "expectorante em caso de tosse produtiva".

Referência: Assessment report on *Hedera helix* L., folium. European Medicines Agency (EMA). EMA/HMPC/586887/2014.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O mecanismo de ação deste medicamento é desconhecido e não possui dados de farmacocinética disponíveis. Os dados sobre genotoxicidade, carcinogenicidade e testes de toxicidade reprodutiva para preparações de folhas de *Hedera helix* L. não estão disponíveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Hedera Helix Vitamedic não deve ser administrado em:
Pacientes com hipersensibilidade conhecida à substância ativa do medicamento (*Hedera helix* L.), às plantas da família Araliaceae, ou aos outros componentes da formulação;
Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tosse recorrente ou persistente em crianças entre 2 a 4 anos de idade requerem diagnóstico médico antes do tratamento.
Quando houver ocorrência de dispneia (falta de ar), febre ou secreção purulenta, um médico ou farmacêutico deverá ser consultado.
O uso concomitante de Hedera Helix Vitamedic com antitussígenos opiáceos como codeína ou dextrometorfano, não é recomendado sem orientação médica.
Recomenda-se precaução em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.
Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose devem ser avaliados antes de utilizar o produto, pois Hedera Helix Vitamedic contém em sua formulação solução de sorbitol 70% (1 mL do produto contém 550,00 mg de sorbitol 70%), o qual é metabolizado no organismo em frutose.
Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
Não administrar doses maiores do que as doses recomendadas.
Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato de interação do insumo ativo com outros medicamentos, ou relato de outras formas de interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser guardado em sua embalagem original ao abrigo da luz e umidade. Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Nestas condições, o medicamento se manterá adequado para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses indicado na embalagem.

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.

Hedera Helix Vitamedic apresenta-se como uma solução límpida na cor parda escura, com odor e sabor característico de frutas cítricas. Este xarope contém extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, sua coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Essa alteração de cor não afeta a eficácia do produto.

Após aberto, válido por 180 dias.
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
• Crianças entre 2 a 5 anos: ingerir 2,5 mL (1/4 do copo dosador), duas vezes ao dia, a cada 12 horas, equivalente a 4,2 mg de hederacosídeo C por dia.
A dose diária não deve ultrapassar 5 mL (1/2 do copo dosador).

• Crianças de 6 a 11 anos: ingerir 5,0 mL (1/2 do copo dosador), duas vezes ao dia, a cada 12 horas, equivalente a 8,4 mg de hederacosídeo C por dia.
A dose diária não deve ultrapassar 10 mL (1 copo dosador).

• Crianças (a partir de 12 anos) e adultos: ingerir 7,5 mL (3/4 do copo dosador), duas vezes ao dia, a cada 12 horas, equivalente a 12,6 mg de hederacosídeo C por dia.
A dose diária não deve ultrapassar 15 mL (1 e ½ do copo dosador).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

Se os sintomas persistirem por mais de 1 (uma) semana durante o uso deste fitoterápico, o médico ou farmacêutico deverá ser consultado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reações gastrointestinais (náusea, vômito e diarreia) foram relatadas. A frequência não é conhecida.
Reações alérgicas (urticária, erupções cutâneas e dispneia) foram relatadas. A frequência não é conhecida.
Devido à solução de Sorbitol, utilizada em sua formulação, pode-se observar um ligeiro efeito laxante.
Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou farmacêutico deverá ser consultado.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Podem aparecer sintomas como náuseas, vômitos, diarreia e agitação que podem ser ocasionadas pela ingestão elevada do produto. Foi relatado o caso de uma criança de 4 anos que desenvolveu agressividade e diarreia após a ingestão acidental de extrato de *Hedera helix* L., correspondente a 1,8 g da droga vegetal.
Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0392.0195

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira

PAPEL RECICLÁVEL

SAC
0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
03/02/2020		10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020		10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020	Versão Inicial	VP/VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP