BULA DO PACIENTE

HEDERA CATARINENSE
LABORATÓRIO CATARINENSE

7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP

Hedera Catarinense

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA
Folhas

NOMENCLATURA BOTANICA COMPLESTAS:
Hedera helix L.

NOMENCLATURA POPULAR
Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES
Cartucho com frasco plástico contendo 150 ml do produto e copo dosador.
Xarope sem açúcar - extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix* L – embalagem plástica com 150 mL mais copo dosador.

FORMA FARMACEUTICA:
Xarope

COMPOSIÇÃO
Cada mL do produto contém 7mg extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix* L, equivalente a 0,84 mg de Hederacosídeo C [Marcador] e excipiente: sorbitol, sorbato de potássio, goma xantana, sucralose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, aroma de banana e água purificada.
Quantidade:150mL

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO AIMA DE 2 ANOS

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Hedera Catarinense é indicado como expectorante e mucofluidificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro [(1)].

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Hedera Catarinense 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) [(2)].

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.
Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a plantas da família Araliaceae.
Hedera Catarinense contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado em frutose no organismo. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que possuam intolerância à frutose.
Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.
Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
NÃO CONTÉM AÇÚCAR
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Precauções e advertências:
Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.
Informe seu médico se está amamentando.
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Você deve consultar seu médico caso tenha mal-estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue[(1)].
Ainda que estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes.
O uso concomitante com opiláceos antitussígenos como codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem aconselhamento médico[(1)].
Recomenda-se cautela para a administração em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica[(1)].
Interações medicamentosas:
Não há relatos de interações medicamentosas até o momento[(1)].

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

Hedera Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente (15-30°C) protegido da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por três meses.
O produto apresenta-se como um líquido viscoso, levemente turvo, com odor de banana e sabor doce, característico de banana.
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 PRODUTO?

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 promover danos ao seu usuário.
Utilizar o copo medida para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir:

Posologia:
Crianças entre 2 e 5 anos:
- Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5mg de extrato e correspondentes a 2,1mg de Hederacosídeo C [marcador]), duas vezes ao dia.
Crianças entre 6 e11 anos:
- Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5mg de extrato e correspondentes a 2,1mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.
Adultos (acima de 12 anos):
- Ingerir 5,0 mL (equivalentes 35mg de extrato e correspondentes a 4,2mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.
A duração do tratamento foi estabelecida em 7 dias[(1)].

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

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

Caso você esqueça de tomar uma dose do medicamento não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida, apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

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?

Hedera Catarinense pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

Podem ocorrer reações gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreia) e alérgicas (urticaria, erupções cutâneas e dificuldade de respiração) [(1)].
Não há riscos à saúde ou reações adversas após o uso das doses recomendadas, entretanto existe um potencial moderado, em indivíduos predispostos, para sensibilização por contato cutâneo.
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?

A ingestão de quantidades superiores à dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos, diarreia e agitação[(1)].
Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.
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.

REFERÊNCIAS:
(1) European Union herbal monograph on *Hedera helix* L., folium, 2015
(2) Assessment report on *Hedera helix* L., folium, 2015.

Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC
CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira
MS: 1.0066.3395.002-1
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252
Indústria Brasileira.
SAC 0800 247 4222

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 05 e 06.
CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO
CNPJ: 84.684.620/0006-91

Catarinense PHARMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO 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**
19/03/2019	0247478196	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		0247478196	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		- Notificação de Alteração de Texto de Bula	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
15/03/2021	1007943212	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		1007943212	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		- Notificação de Alteração de Texto de Bula em adequação ao formato para MIP e atendimento a NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GG MED/DIRE2/ANVISA e da RDC 406/2020 que dipões sobre Boas Práticas de Farmacovigilância,	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
19/04/2021	1493174/21-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		1493174/21-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		- Notificação de Alteração de Texto de Bula em atendimento ao item 11 da Resolução RDC nº 47/2009, inclusão do endereço da Filial nos dizeres legais	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula –			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no		- Inclusão dos textos de bula no Sistema Solicita - Anvisa.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP

		publicação no Bulário RDC 60/12			Bulário RDC 60/12				