Bula

PACIENTE

HEDERA CIMED®

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L.

Solução oral

7 mg/mL

Bula

PACIENTE

HEDERA CIMED®

Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: Folhas

Nomenclatura Popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES:

HEDERA CIMED®: Solução oral 7 mg/mL - cartucho contendo frasco de 100 mL acompanhado de copo dosador.

HEDERA CIMED® sabor cereja: Solução oral 7 mg/ mL - cartucho contendo frasco de 100 mL acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de HEDERA CIMED® contém:

- Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L. .....7,0 mg

(equivalente a 0,84 mg (12%) +/- 15% de hederacosídeo C)

- Veículos* q.s.p. .....1 mL

*sorbato de potássio, ácido cítrico, goma xantana, sorbitol e água purificada.

Cada mL de HEDERA CIMED® sabor cereja contém:

- Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L. .....7,0 mg

(equivalente a 0,84 mg (12%) +/- 15% de hederacosídeo C)

- Veículos* q.s.p. .....1 mL

*sorbato de potássio, ácido cítrico, goma xantana, sorbitol, aroma de cereja líquido e água purificada.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HEDERA CIMED® é indicado para o alívio dos sintomas das doenças do trato respiratório, facilitando a expectoração

e melhorando a respiração. Este medicamento tem seu uso bem estabelecido como expectorante em casos de tosses produtivas.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HEDERA CIMED® possui efeitos mucolítico, expectorante 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?

Você não deve tomar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) à espécie vegetal *Hedera*, a outras plantas da família *Araliaceae* ou a qualquer um dos componentes da fórmula. HEDERA CIMED® não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, pois, a segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e também se estiver amamentando.

Nos pacientes idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações nos pacientes, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico.

HEDERA CIMED® contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado no organismo em frutose.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose (um tipo de açúcar); 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 em crianças menores de 2 anos de idade,** devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

4- O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

HEDERA CIMED® contém em sua fórmula sorbitol, que é convertido no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação em casos de intolerância a esta substância. Somente o médico após a avaliação do risco/ benefício poderá determinar o uso ou não.

Tosses persistentes ou recorrentes, em crianças entre 2-4 anos de idade, requerem diagnóstico médico antes do tratamento.

Casos em que ocorrem dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um farmacêutico deverá 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 úlcera gástrica.

Informe ao médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Apesar de não terem sido realizados estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e usar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com *Hedera helix*, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou operar máquinas.

HEDERA CIMED® não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, pois, a segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e também se estiver amamentando.

Nos pacientes idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações nos pacientes, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico.

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.

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

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15º a 30 ºC) e protegido da luz e umidade.

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

HEDERA CIMED® sabor cereja: **Após aberto, válido por 12 meses.**

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

HEDERA CIMED® é uma solução marrom à esverdeada com odor característico.

HEDERA CIMED® sabor cereja é uma solução marrom à esverdeada com odor característico de cereja.

HEDERA CIMED® possui extrato seco de planta como ingrediente ativo, portanto poderá ocorrer leve turvação e alteração de cor ocasional no produto, como qualquer preparação feita a partir de produtos vegetais. Estas alterações não afetam a eficácia do produto.

Agite antes de usar.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HEDERA CIMED® deve ser administrado por via oral na dose de:

Adolescentes, adultos e idosos: ingerir 5,0 mL de 8/8 horas;

Crianças entre 6-12 anos: ingerir 5,0 mL de 12/12 horas;

Crianças entre 2-5 anos: ingerir 2,5 mL de 12/12 horas.

O uso em crianças menores de 2 anos é contraindicado, devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

Não exceda a dose máxima recomendada por dia.

A duração de uso de HEDERA CIMED® deve ser de uma semana, se os sintomas persistirem mais de uma semana, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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 HEDERA CIMED® no horário correto, pode tomá-lo assim que se lembrar. A próxima

tomada deverá ser 8 horas após essa administração para adolescentes, adultos e idosos e 12 horas após essa administração para crianças entre 2 e 12 anos de idade.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Alguns efeitos foram relatados com mais frequência: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia), outros com pouca frequência: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, vermelhidão na face, dispneia (dificuldade de respirar)).

Em alguns casos foi registrado um efeito laxante fugaz, provavelmente devido à presença de sorbitol em sua fórmula.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 muito altas (acima da dose recomendada) de HEDERA CIMED® pode causar náuseas, vômitos, diarreia e agitação e o médico deve ser procurado 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

ll- DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.4381.0202
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG:10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61
Consolação - São Paulo – SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

Bula

PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/2018	0287544186	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2018	0287544186	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2018	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP 7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)

							pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose Dizeres Legais		
13/11/2019	3136297194	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/04/2019	029080719 7	10625 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de nova apresentação por inclusão de sabor	14/10/2019	APRESENTAÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP 7 MG/ML SOL

Bula

PACIENTE

							APRESENTAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)
10/11/2020	3943786208	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	10/11/2020	3943786208	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	10/11/2020	9. Reações Adversas	VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP 7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)
05/07/2022	4381722/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	05/07/2022	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	05/07/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP 7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)

Bula

PACIENTE

15/07/2022	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	15/07/2022	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	15/07/2022	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP 7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	