HEDERAX

Hedera helix

arese Pharma

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica Oficial: *Hedera helix* L.
Família: Araliaceae
Parte da planta utilizada: Folhas
Nomenclatura Popular: hera sempre verde

APRESENTAÇÕES
Xarope 7,50mg/ml: caixa com frasco de 100 ml acompanhado de dosadores (copo dosador e seringa dosadora).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de xarope contém:
Extrato seco de *Hedera helix* à 10%.....7,50 mg
(equivalente à 0,75mg/mL de Hederacosídeo C)
Excipientes: goma xantana, sorbitol, glicerina, metilparabeno, aroma de cereja, água de osmose.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático de doenças broncopulmonares, com aumento de secreções e/ou broncoespasmos associados (encolhimento da musculatura lisa dos brônquios diminuindo a passagem do ar pelas vias aéreas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Hederax possibilita o alívio dos sintomas respiratórios nas doenças das vias aéreas, devido a ação mucolítica e expectorante (fluidifica e remove a secreção mucosa estagnada nos brônquios), e broncodilatadora (relaxa os brônquios, abrindo as vias aéreas facilitando a respiração).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Como qualquer outro medicamento, este deve ser administrado com cautela durante a gravidez e lactação. Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à qualquer um dos componentes da fórmula. Você também não deve utilizar este medicamento se apresentar intolerância à frutose; somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se você pode fazer uso do produto.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico a estes pacientes.
O produto contém em sua fórmula sorbitol, que é transformado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.
Não há relatos de interações medicamentosas entre o princípio ativo e outros medicamentos. Não são conhecidas alterações no efeito do medicamento quando ingerido concomitantemente com outras substâncias.

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

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

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 medicamento deve ser conservado em sua embalagem original mesmo depois de aberto e protegido da luz e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).

O medicamento é um xarope com coloração escura e sabor cereja.

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.
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?
Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por via oral na dose recomendada pelo seu médico.
Agitar o frasco antes de usar.
Crianças entre 2 e 7 anos de idade: 2,5mL, 3 vezes ao dia.
Crianças acima de 7 anos de idade: 5mL, 3 vezes ao dia.
Adultos: 7,5mL, 3 vezes ao dia.
Em casos de dificuldades de deglutição ou de utilização do copo medida, utilize a seringa dosadora da seguinte forma: Destampe o frasco, acople o batoque, tampe e agite o frasco. Em seguida, destampe o frasco e encaixe o bico da seringa no orifício do batoque, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a quantidade a ser administrada.
A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico, porém, o tratamento deve durar no mínimo uma semana, mesmo em casos de processos menos graves do trato respiratório.

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?
Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?
Raramente em alguns casos este medicamento pode causar um ligeiro efeito laxante (diarreia), provavelmente devido à presença de sorbitol na fórmula.
Este medicamento pode causar irritação na pele.

Informe ao seu médico, cirugião-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?
Os sintomas que caracterizam a superdosagem são: náuseas, vômito e diarreia.
Caso uma grande quantidade desse medicamento seja ingerida de uma só vez (mais do que três vezes a dose diária recomendada), informe seu médico para ser tomada 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.1861.0265
Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado
CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda
Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé
CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41
Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda
Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP
CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira
Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.
Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR
CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/07/2010