

Specdera[®]
(*Hedera helix* L.)

Laboratório Globo S.A.

Xarope

7 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SPECDERA®

Hedera helix L.

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix L.*

Nomenclatura popular: Hera sempre - verde

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope 7 mg/mL de extrato seco de folhas de *Hedera helix L.* nos sabores cereja e mel.

Embalagem contendo 01 frasco com 100 mL + 01 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **SPECDERA®** xarope 7 mg/mL sabor cereja contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix L.* 12% 7 mg*

Excipientes (goma xantana, sorbitol, ácido cítrico, sorbato de potássio, aroma de cereja e água purificada) q.s.p..... 1 mL

*equivale a 0,84 mg/mL de hederacosídeo C

Cada 1 mL de **SPECDERA®** xarope 7 mg/mL sabor mel contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix L.* 12% 7 mg*

Excipientes (goma xantana, sorbitol, ácido cítrico, sorbato de potássio, aroma de mel e água purificada) q.s.p..... 1 mL

*equivale a 0,84 mg/mL de hederacosídeo C

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SPECDERA® xarope é indicado como expectorante em caso de tosse produtiva (tosse com catarro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação deste medicamento é desconhecido e não possui dados de farmacocinética disponíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes que tenham hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação ou a plantas da família *Araliaceae* não devem utilizar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.

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

Precauções e advertências

Quando houver ocorrência de dispneia (falta de ar), febre ou secreção purulenta, um médico ou farmacêutico deverá ser consultado.

Não é recomendado o uso concomitante deste medicamento com antitussígenos opióides, como codeína ou dextrometorfano, sem indicação médica.

Recomenda-se cautela no uso por pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

Para crianças, entre 2 a 4 anos, com tosse persistente ou recorrente é necessário o diagnóstico médico antes de iniciar o tratamento com *Hedera helix L.*

Deve-se avaliar o uso deste medicamento em casos de pacientes com intolerância a frutose, porque em sua fórmula tem o sorbitol que é metabolizado no organismo em frutose.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

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

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Contém sorbitol (edulcorante).

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Após aberto, válido por 20 dias.

Características físicas e organolépticas:

SPECDERA® xarope sabor cereja é líquido amarelo-amarronzado, levemente turvo, com odor de cereja e isento de precipitados e/ou partículas estranhas.

SPECDERA® xarope sabor mel é líquido amarelo-amarronzado, levemente turvo, com odor de mel e isento de precipitados e/ou partículas estranhas.

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?

USO ORAL:

- **Crianças entre 2 anos e 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 5,0 mL.

-Crianças entre 6 anos e 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 10,0 mL.

- Adultos (a partir de 12 anos): 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 15,0 mL.

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.

Se os sintomas persistirem por mais de 1 (uma) semana durante o uso deste fitoterápico, um médico ou farmacêutico deverá 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 de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Em caso de esquecimento, não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida. Somente continue 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?

Reações gastrointestinais (náusea, vômito e diarreia) foram relatadas. A frequência não é conhecida.

Reações alérgicas (urticária, erupções cutâneas e dispneia – falta de ar) foram relatadas. A frequência não é conhecida.

Devido à presença de sorbitol na fórmula, este medicamento pode apresentar um leve efeito laxante.

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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

O uso em excesso deste medicamento pode provocar náuseas, vômito, diarreia e agitação. Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Foi relatado o caso de uma criança de 4 anos que desenvolveu agressividade e diarreia após ingestão acidental de extrato de *Hedera helix L.*, correspondente a 1,8 g da droga vegetal.

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Registro: 1.0535.0207

Registrado e comercializado por:
LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa – MG
Cep: 33.350-000
www.globopharma.com.br
CNPJ: 17.115.437/0001-73
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25
Serviço de Informações Globo
sig@globopharma.com.br



Histórico de alteração de bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/05/2019	0450823/19-8	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula devido à publicação de Registro do medicamento.	VP/VPS	Xarope – 7 mg/mL
29/11/2019	3302396/19-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2019	0439870/19-0	10625 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de nova apresentação por inclusão de sabor	04/11/2019	Alteração do Texto de Bula devido à inclusão de nova apresentação por inclusão do sabor mel.	VP/VPS	Xarope – 7 mg/mL
29/01/2020	0292601/20-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2019	0367118/19-6	1790 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração do nome comercial	23/12/2019	Alteração do Texto de Bula devido ao deferimento do nome comercial “Specdera” e atualização dos dizeres legais.	VP/VPS	Xarope – 7 mg/mL
14/04/2021	1426864/21-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 406/2020.	VPS	Xarope – 7 mg/mL
17/01/2023	0050665/23-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca.	VP/VPS	Xarope – 7 mg/mL

Histórico de alteração de bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bulário RDC 60/12							
16/06/2025	0803758/25-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e adequação à RDC 768/2022.	VP/VPS	Xarope – 7 mg/mL
NA	NA	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 768/2022: ITEM “4 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” da VP e ITEM 5 “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” da VPS.	VP/VPS	Xarope – 7 mg/mL