

FLYARE[®]

Hedera helix L.

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Xarope

7 mg/mL

FLYARE®

Hedera helix L. - DCB: 10722

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: Araliaceae

Parte utilizada: folhas

APRESENTAÇÃO

Xarope – 7 mg/mL de extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. (Equivalente a 0,75 mg/mL de hederacosídeo C) - Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL, com copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **FLYARE®** xarope contém:

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

Excipientes q.s.p..... 1 mL

(sorbato de potássio, ácido cítrico, ciclamato de sódio, sorbitol, goma xantana, aroma artificial de mel e água purificada).

*Equivalente a 0,75 mg do marcador Hederacosídeo C.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLYARE® é indicado como expectorante e mucofluidificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLYARE® contém em sua formulação o extrato seco de folhas de Hera (*Hedera helix* L.). Este extrato possui as saponinas, como principal constituinte, que são capazes de reduzir a viscosidade do catarro presente nas vias respiratórias em casos de doenças inflamatórias crônicas pulmonares, facilitando sua expulsão e diminuindo a tosse. Além disso, proporciona o relaxamento da musculatura lisa brônquica com consequente ação broncodilatadora, melhorando a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLYARE® é contraindicado em pacientes com alergia à *Hedera helix* L. ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

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

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o seu uso e procurar o médico.

Não utilizar doses maiores do que as recomendadas.

Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa concomitantemente **FLYARE®** com outros medicamentos e ou substâncias. Por este motivo, não há advertências sobre o uso deste produto juntamente com outros medicamentos. Mesmo assim, seu médico deverá ser informado sobre os medicamentos que estiver utilizando.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Contém ciclamato de sódio e sorbitol (edulcorantes).

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade, devidamente tampada após o uso.

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.

FLYARE® após aberto válido por 3 meses

FLYARE® apresenta-se como uma solução ligeiramente turva, de coloração marrom claro, com odor característico.

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

Adultos: tomar 7,5 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças de 4 – 12 anos: tomar 5 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 – 4 anos: tomar 2,5 mL, 3 vezes ao dia.

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.

A duração do tratamento deve ser aquela indicada pelo médico.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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?

Podem ocorrer sintomas de enjoo, vômitos e diarreia. A presença de sorbitol em sua composição pode ocasionar um leve efeito laxativo.

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?

Altas dosagens podem provocar enjoo, vômitos, diarreia, excitação, transtornos nervosos e aborto. Nestes casos, o médico deverá ser consultado imediatamente.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0177

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim- CRF/GO: 5122

Registrado e produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/09/2025.



0800 707 1212

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº.expediente	Assunto	Data do expediente	Nº.expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/08/2022	4628920/22-2	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4282760/22-4	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	27/06/2022	- Adequação à RDC 47/2009 - Adequação da categoria de venda do medicamento.	VP	Xarope
27/06/2025	0843926/25-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12.	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e a IN 200/2022, nos seguintes itens: - Identificação do medicamento. - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - III. Dizeres legais.	VP	Xarope
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12.	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009 e a IN 200/2022, nos seguintes itens: - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - III. Dizeres legais.	VP	Xarope