



BLUMEL[®] HEDERA

**(extrato seco de folhas de *Hedera helix*
L.)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

15mg/mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Blumel® Hedera
extrato seco de folhas de *Hedera Helix* L.

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* Linné

Nome da família botânica: Araliaceae

Nomenclatura popular: hera sempre-verde

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÃO

Xarope.

Embalagem contendo 1 frasco de 100mL acompanhado com copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. (equivalente a 1,5mg (10%) de hederacosídeo

C).....15,00mg

veículo q.s.p1mL

(sorbitol, benzoato de sódio, metilparabeno, aroma de cereja e água).

Obs.: cada 2,5mL de xarope contém 1,75mL do substituto do açúcar sorbitol.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Blumel® Hedera xarope é indicado como expectorante e mucofluidificante em caso de tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua facilitando a eliminação de secreções (expectorante) em caso de tosse com catarro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a substância ativa ou a plantas da família Araliaceae ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado em crianças abaixo de 2 anos de idade pelo risco de agravar sintomas respiratórios.

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.

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

Blumel® Hedera xarope deve ser administrado com cautela durante a gravidez e lactação.

Categoria de risco na gravidez: C.

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.

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

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos exigem diagnóstico médico antes do tratamento. Na ocorrência de falta de ar, febre ou escarro purulento (amarelado ou esverdeado) um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

Uso concomitante de antitussígenos opiáceos, tais como codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem avaliação médica.

É recomendada precaução em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados adequados o uso deste medicamento na gravidez e lactação não é recomendado.

Não foram realizados estudos sobre o efeito sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Contém sorbitol (edulcorante).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Caso os sintomas persistam por mais de uma semana de uso do medicamento fitoterápico, o médico ou farmacêutico deverá ser consultado.

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.

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. Blumel® Hedera apresenta-se como líquido de cor caramelo, sem turvação, isento de partículas estranhas visíveis, com odor característico de planta e sabor característico de cereja.

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 de 2 a 5 anos: administrar 1,0mL, 2 vezes ao dia. Não exceder dose máxima diária de 2,0mL.

Crianças de 6 a 11 anos: administrar 2,0mL, 2 vezes ao dia. Não exceder dose máxima diária de 4,0mL.

Acima de 12 anos e adultos: administrar 3,0mL, 2 vezes ao dia. Não exceder dose máxima diária de 7,0mL.

Agite antes de usar.

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?

Use a medicação assim que se lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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 gastrintestinais tais como náuseas, vômitos, foram reportadas. A frequência é desconhecida.

Reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, dispneia) foram reportadas. Sua frequência é desconhecida.

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?

Superdosagem pode provocar náuseas, vômitos, diarreia e agitação.

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: 1.5584.0409

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.



Anexo B
Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2018	0587879/18-9	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2018	0587879/18-9	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2018	Versão Inicial	VP/VPS	Xarope
27/02/2020	0591623/20-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/10/2019	2543546/19-9	1803 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	23/12/2019	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE/ INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE (Indicação) III – DIZERES LEGAIS (Restrição de Uso)	VP/VPS	Xarope
30/11/2020	0396596/25-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/05/2017	0820059/17-9	1600- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Renovação de Registro de Medicamento	30/11/2020	ADEQUAÇÃO DO TEXTO DE BULA CONFORME MONOGRAFIA EMA III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Xarope