

BULA DO PROFISSIONAL

HEDERA CATARINENSE LABORATÓRIO CATARINENSE

7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML +
COP

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hedera Catarinense

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA BOTÂNICA

Hedera helix

FAMÍLIA

Araliaceae

PARTE UTILIZADA

Folhas

NOMENCLATURA POPULAR

Hera sempre-verde

APRESENTAÇÃO

Xarope - 7 mg/mL de Extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix*.
Embalagem plástica com 150 mL + copo dosador.

FORMA FARMACÊUTICA

Xarope

USO ORAL | USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix*.....7mg*

excipiente q.s.p.....1 mL

(sorbitol, sorbato de potássio, goma xantana, sucralose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, aroma de banana e água purificada).

* equivalente a 0,84 mg de Hederacosídeo C.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hedera Catarinense é indicado como expectorante e mucofluidificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro⁽¹⁾.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo publicado por Fazio et al. (2009)⁽²⁾, foi avaliado a tolerância, segurança e eficácia do extrato de *Hedera helix* em 9657 pacientes, sendo 53,7% crianças (0 a 14 anos) e 46,3% adultos (15 a 98 anos). Os pacientes apresentavam tosse, expectoração, dispneia e dor peitoral e foram tratados com xarope das folhas de *Hedera helix* na concentração de 700 mg de extrato seco (ratio: 5 - 7,5:1, com solvente extrator: etanol 30%)/100 mL, durante 7 dias. Foi observada melhoria e ausência dos sintomas após o tratamento em 95,1% dos pacientes. 96,6% dos casos apresentaram tolerância boa ou muito boa em relação ao uso do medicamento. Foram observados efeitos adversos em apenas 2,1% dos casos, sendo a maioria desordens gastrointestinais suaves e de natureza transitória⁽²⁾.

Bolbot et al. (2004)⁽³⁾ realizaram estudo com 50 crianças entre 2-10 anos com diagnóstico de bronquite aguda. Neste estudo, as mesmas foram tratadas com um xarope contendo extrato de *Hedera helix* 5-7,5:1 (etanol 30%) durante um período de 7-10 dias. A taxa de eficácia neste estudo foi de 96% no combate à tosse, escarro, respiração curta e dor respiratória. Este estudo também sugeriu efeito espasmolítico do extrato.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hedera Catarinense contém em sua formulação o extrato seco das folhas de *Hedera helix*, obtido através da extração com etanol 30% não presente no produto final. O extrato contém em sua composição saponinas triterpênicas, principalmente às bidesmosídicas como hederagenina, ácido oleanólico e baiogenina, sendo

que o hederacosídeo C é a saponina majoritária⁽⁴⁾. O extrato apresenta atividade mucolítica. Sua ação aumenta a expectoração, eliminando as secreções que obstruem as vias aéreas⁽⁵⁾.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a plantas da família Araliaceae.

Hedera Catarinense contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado em frutose no organismo. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que possuam intolerância à frutose.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é 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.

Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se acompanhar a ocorrência de mal-estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue⁽¹⁾.

Ainda que estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes.

Recomenda-se cautela para a administração em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica⁽¹⁾.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. [CATEGORIA B]

Atenção: este medicamento contém trigo e sorbitol.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não há relatos de interações com outros medicamentos⁽¹⁾.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Hedera Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente (15-30°C).

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.

Após aberto, válido por três meses.

O produto apresenta-se como um líquido viscoso, levemente turvo, com odor de banana e sabor doce, característico de banana.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Utilizar o copo dosador para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir:

Posologia

Crianças entre 2 e 5 anos:

- Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5 mg de extrato e correspondentes a 2,1 mg de Hederacosídeo C [marcador]), duas vezes ao dia.

Crianças entre 6 e 11 anos:

- Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5 mg de extrato e correspondentes a 2,1 mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

Adultos (acima de 12 anos):

- Ingerir 5,0 mL (equivalentes 35 mg de extrato e correspondentes a 4,2mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

A duração do tratamento foi estabelecida em 7 dias⁽¹⁾.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreia) e alérgicas (urticária, erupções cutâneas, dificuldade de respiração e reações anafiláticas)⁽¹⁾.

Não há riscos à saúde ou reações adversas após o uso das doses recomendadas, entretanto existe um potencial moderado, em indivíduos predispostos, para sensibilização por contato cutâneo.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A ingestão de quantidades superiores à dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos, diarreia e agitação⁽¹⁾.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

REFERÊNCIAS:

- (1) European Union herbal monograph on *Hedera helix* L., folium, 2017
- (2) FAZIO, et al. Tolerance, safety and efficacy of *Hedera helix* extract i inflammatory bronchial disease under clinical practice conditions: A prospective, open multicentre postmarketing study in 9657 patients. Phytomedicine, n. 16, v. 1, 2009.
- (3) BOLBOT, et al. Comparing the efficacy and safety of high-concentrate (5-7,5:1) ivy leaves extract andacetylcycteine for treatment of children with acute bronchittis. Diagnosis and Therapy, 2004.
- (4) WITCHL, M. et al. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. A handbook for practice on a scientific basis. 3 ed. Medpharm. CRC Press. Washington, 2004.
- (5) Assessment report on *Hedera helix* L., folium, 2015.



Registrado e produzido por: Laboratório Catarinense Ltda.

Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

Registro: 1.0066.3395

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

SAC 0800 247 4222

Embalado por: Laboratório Catarinense Ltda.

Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/06/2025.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
19/03/2019	0247478196	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		0247478196	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		- Notificação de Alteração de Texto de Bula.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
15/03/2021	1007943212	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		1007943212	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		- Notificação de Alteração de Texto de Bula em adequação ao formato para MIP e atendimento a NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GG MED/DIRE2/ANVISA e da RDC 406/2020 que dispões sobre Boas Práticas de Farmacovigilância.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
19/04/2021	1493174/21-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		1493174/21-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		- Notificação de Alteração de Texto de Bula em atendimento ao item 11 da Resolução RDC nº 47/2009, inclusão do endereço da Filial nos dizeres legais.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP

21/09/2021	3735387/21-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		3735387/21-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Inclusão dos textos de bula no Sistema Solicita - Anvisa.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
13/04/2023	0373949/23-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		0373949/23-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Correção do endereço do local de embalagem secundária	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		Adequação à RDC nº 770/22 e IN nº 200/22.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP