

**Abrilar<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

Solução

7 mg/mL

## **Abrilar®**

*Hedera helix L.*

**Nomenclatura botânica oficial:** *Hedera helix* Linné.

**Nomenclatura popular:** Hera sempre-verde

**Família:** *Araliaceae*

**Parte da planta utilizada:** folhas

### **APRESENTAÇÕES**

Solução – extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7 mg/mL - Embalagens contendo 100 mL ou 200 mL.

Solução e solução sabor menta.

Contém um copo-medida

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de solução contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* Linné. .... 7 mg\*;

excipientes q.s.p. .... 1 mL.

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aromatizante de cereja e água purificada)

\* equivalente a 0,95 mg/mL  $\pm$  20% do marcador Hederacosídeo C.

Cada 1 mL de Abrilar® contém 550 mg de sorbitol, à 70%.

Cada 1 mL de solução sabor menta contém:

extrato seco de folhas de *Hedera helix* Linné..... 7 mg\*;

excipientes q.s.p. .... 1 mL.

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aroma frescoforte permaseal, aroma de laranja, levomentol e água purificada)

\* equivalente a 0,95 mg/mL  $\pm$  20% do marcador Hederacosídeo C.

Cada 1 mL de Abrilar® contém 550 mg de sorbitol, à 70%.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Abrilar® é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares inflamatórias agudas e crônicas, com aumento de secreções e/ou broncoespasmo associado.

## 2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Um estudo<sup>1</sup> multicêntrico, aberto, prospectivo avaliou a tolerância, segurança e eficácia de um solução contendo extrato seco das folhas de *Hedera helix* padronizado a 5-7.5:1 (relação droga:extrato) para tratar 9657 pacientes, incluindo 5181 crianças, que sofriam de doenças inflamatórias brônquicas agudas ou crônicas. Os pacientes foram instruídos a administrar o solução por sete dias nas doses recomendadas de acordo com a idade (zero a cinco anos, seis a 12 anos, maiores de 12 anos e adultos). Os resultados indicaram que depois de sete dias, 95% dos pacientes apresentaram melhora ou cura dos sintomas. A tolerância foi considerada boa ou muito boa em 96,6% dos casos. O estudo concluiu que o tratamento foi efetivo e bem tolerado em pacientes com bronquite. Dois estudos<sup>2</sup> observacionais, abertos, multicêntricos, sem grupos controles, avaliaram a eficácia e segurança do extrato seco das folhas de *Hedera helix* em 248 pacientes com idades entre zero e 79 anos, de ambos os sexos, que sofriam de doenças obstrutivas e/ou inflamatórias do trato respiratório. Destes, 120 crianças com idades entre zero e nove anos foram tratadas com solução formulado a partir do extrato seco das folhas de *Hedera helix* por aproximadamente sete dias. 76% dos pacientes receberam a dose recomendada. Os resultados de eficácia indicaram que 90% dos pacientes apresentaram melhora ou cura da tosse e expectoração. A tolerância foi julgada como boa ou muito boa por 98% de todos os pacientes.

<sup>1</sup> Fazio, S. *et al.* Tolerance, safety and efficacy of *Hedera helix* extract in inflammatory bronchial diseases under clinical practice conditions: A prospective, open, multicentre postmarketing study in 9657 patients. *Phytomedicine*. 16:17-24, 2009.

<sup>2</sup> Hecker, M. Efficacy and tolerance of ivy extract in patients suffering from respiratory tract diseases. *NaturaMed*.14(2):S. 28-33, 1999.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Abrilar<sup>®</sup> possui efeito mucolítico e broncodilatador.

Os componentes das matérias vegetais (folhas de *Hedera helix*) que conferem propriedades terapêuticas ao medicamento Abrilar<sup>®</sup> são, principalmente, o bisdesmossídeo saponina, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C).

O efeito terapêutico de Abrilar<sup>®</sup> nas doenças das vias aéreas deve-se ao glicosídeo saponina, presente no extrato seco, que possui dupla ação: mucolítica e broncodilatadora. Ambas as ações aumentam a expectoração, eliminando as secreções que obstruem as vias aéreas.

O efeito mucolítico do extrato deve-se essencialmente à natureza da saponina dos hederaglicosídeos, embora os efeitos parassimpaticolíticos de certos glicosídeos sejam considerados a base das propriedades broncodilatadoras sobre os brônquios inflamados.

Abrilar<sup>®</sup> contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix*, sendo utilizado como meio de extração o etanol a 30%, ausente no produto final.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Abrilar® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Abrilar® contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.
- Em casos de mal estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue, recomenda-se uma avaliação específica.
- Ainda que os estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes.

### **Gravidez**

- Categoria B de risco na gravidez: “Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

**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.**

**Atenção: Contém sorbitol (edulcorante).**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

### **Cuidados de conservação**

Abrilar® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade, em sua embalagem original.

**Após aberto, é válido por três meses.**

**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.**

### **Características físicas**

Abrilar® solução: Solução marrom claro, ligeiramente turvo. Livre de partículas estranhas.

Abrilar® solução sabor menta: Solução marrom claro, ligeiramente turvo. Livre de partículas estranhas.

### **Características organolépticas**

Abrilar® solução: Possui leve odor e sabor de cereja.

Abrilar® solução sabor menta: Possui odor e sabor de menta.

Como o solução contém um extrato de plantas como ingrediente ativo, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de usar**

Utilizar o copo-medida para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir em Posologia.

### **Posologia**

- Crianças entre 2 anos e 7 anos: ingerir 2,5 mL três vezes ao dia.
- Crianças acima de 7 anos: ingerir 5 mL três vezes ao dia.
- Adultos: ingerir 7,5 mL três vezes ao dia.

A duração do tratamento depende do tipo e da severidade do quadro clínico. O tratamento deve durar o mínimo de uma semana em casos de inflamações menores do trato respiratório, devendo ser mantido durante dois a três dias após a diminuição dos sintomas, de forma a assegurar a manutenção da eficácia.

A dose máxima ao dia recomendada é de o triplo da prevista em posologia.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Abrilar® pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

Não há evidências de 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 claramente superiores (mais que o triplo da dose diária) pode produzir náuseas, vômitos e diarreia.

Em caso de superdose, recomenda-se suspender o uso e aplicar tratamento de suporte.

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

### **Venda sob prescrição**

Registro: 1.0390.0141

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499

Produzido por:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrabe 3,61138

Niederdorfelden – Alemanha

---



---

Importado e Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1, 1º andar, Barra de Tijuca – Rio de Janeiro / RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



**0800 025 0110**  
sac@fqm.com.br



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/10/2025**

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
18/12/2008	038315/09-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/12/2008	038315/09-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	harmonização de informações	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML
19/07/2010	619967/10-4	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	19/07/2010	619967/10-4	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequações à RDC 47/2009	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG

21/09/2011	827424/11-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	21/09/2011	827424/11-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Inclusão de nova apresentação	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	-------------	--	------------	-------------	--	---	----------------------------------	----------	--

26/11/2012	0956555/12-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/11/2012	0956555/12-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Harmonização de informações de acordo com ofício recebido	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	--	----------	--

12/03/2013	0189336/13-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	12/03/2013	0189336/13-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Harmonização de informações de acordo com ofício recebido	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	--	----------	--

08/07/2013	0552059/13-2	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/07/2013	0552059/13-2	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequação à RDC 47/09 e atendimento à exigência.	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	---	----------	--

26/09/2014	0813246/14-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/09/2014	0813246/14-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Incluir contraindicação para menores de 2 anos	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	---	----------	--

14/12/2018	0305000/20-9	(10460) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	0305000/20-9	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequação dos dizeres legais. Exclusão de apresentações não comercializadas.	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED
------------	--------------	---	------------	--------------	--	---	--	----------	--

12/11/2020	3978965/20-9	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	12/11/2020	3978965/20-9	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		Inclusão de nova apresentação	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (SABOR MENTA) 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED (SABOR MENTA)
------------	--------------	--	------------	--------------	--	--	----------------------------------	----------	--

22/04/2024	0510883/24-9	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		Adequação à RDC 768/22 e a IN 200/22 Advertências e Precauções Cuidados de Conservação Dizeres Legais	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (SABOR MENTA) 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED (SABOR MENTA)
------------	--------------	--	--	--	--	--	--	----------	--

14/10/2025	Gerado após o peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		Adequação à RDC 981/25 e a IN 374/25  Advertências e Precauções	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (SABOR MENTA) 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED (SABOR MENTA)
------------	---------------------------------	---	--	--	--	--	--	----------	--