

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com o publicado no Assessment report on *Hedera helix L.*, folium, da European Medicines Agency (EMA), os dados do extrato seco (DER 4-8:1; solvente de extração etanol 30%) de *Hedera helix L.*, insumo ativo do **SPECDERA®**, satisfazem os requisitos para Medicamento Fitoterápico, com eficácia reconhecida para a indicação “expectorante em caso de tosse produtiva”.

Referência: Assessment report on *Hedera helix L.*, folium. European Medicines Agency (EMA). EMA/HMPC/586887/2014.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O mecanismo de ação deste medicamento é desconhecido e não possui dados de farmacocinética disponíveis. Os dados sobre genotoxicidade, carcinogenicidade e testes de toxicidade reprodutiva para preparações de folhas de *Hedera helix* L. não estão disponíveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes que tenham hipersensibilidade 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

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).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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. Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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. 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Pode ocorrer diarreia osmótica, devido à presença de sorbitol na fórmula, pois este excipiente é pouco absorvido no intestino delgado sendo fermentado no cólon.

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

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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