

**AREMAZ<sup>®</sup>**

***Hedera helix* L. extrato seco**

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS LTDA**

**Xarope**

**7 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**AREMAZ<sup>®</sup>**

*Hedera helix* L. extrato seco

**Nomenclatura botânica:** *Hedera helix* L.

**Família:** *Araliaceae*

**Parte utilizada:** folhas

**Nomenclatura popular:** Hera sempre-verde

### APRESENTAÇÕES

Xarope de 7 mg/mL. Embalagem contendo 50 mL, 100 mL ou 200 mL, com copo dosador + seringa dosadora ou 100 mL ou 200 mL com copo dosador.

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L\*..... 7 mg  
veículo\*\* q.s.p..... 1 mL

\*\*benzoato de sódio, goma xantana, ácido cítrico, essência de cereja, solução de sorbitol 70%, água purificada.

\*corresponde a 0,82 mg/mL  $\pm$  10% do marcador Hederacosídeo C.

Cada 1 mL do xarope contém 600 mg de sorbitol 70% (equivalente a 420 mg de sorbitol).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**AREMAZ<sup>®</sup>** é indicado como expectorante em casos de tosse produtiva

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e segurança do produto estão baseadas na monografia de uso bem estabelecido da Comunidade Européia para medicamentos contendo *Hedera helix*, elaborada pelo *Herbal Medicinal Products Committee* (HMPC) da *European Medicines Agency* (EMA).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**AREMAZ<sup>®</sup>** xarope contém um extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

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

#### Mecanismo de ação:

O mecanismo de ação não é conhecido.

#### Propriedades farmacodinâmicas:

Grupo farmacoterapêutico: sistema respiratório.

Código ATC proposto: R05 C.

#### Propriedades farmacocinéticas:

Não existem dados disponíveis.

#### Dados de segurança pré-clínica:

Dados sobre genotoxicidade, carcinogenicidade e testes de toxicidade reprodutiva para preparações de folhas de hera não estão disponíveis.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**AREMAZ<sup>®</sup>** não deve ser usado em casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou à plantas da família das *Araliaceae*. Crianças com menos de 2 anos de idade não devem usar o medicamento devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

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

**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.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**AREMAZ**<sup>®</sup> contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

A tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos requer diagnóstico médico antes do tratamento. Em caso de insuficiência respiratória, febre ou expectoração purulenta, recomenda-se uma avaliação médica específica.

O uso concomitante com antitussígenos opioides, como codeína ou dextrometorfano, não é recomendado sem orientação médica.

Recomenda-se cautela no uso em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

### **Efeitos na capacidade de conduzir/operar máquinas**

Não foram conduzidos estudos específicos sobre os efeitos do produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

A segurança no uso do medicamento durante a gravidez e lactação não foi estabelecido. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.

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

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

**Contém sorbitol (edulcorante).**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram reportadas interações medicamentosas ou outras formas de interação, como com exames laboratoriais e não-laboratoriais ou alimentos.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O medicamento deve ser guardado dentro de sua embalagem original. Se armazenado nas condições recomendadas, o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 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.**

**Após aberto, válido por 3 meses.**

### **Características físicas e organolépticas:**

Xarope levemente viscoso, na cor marrom, com sabor adocicado e odor de cereja, isento de partículas e material estranho.

O xarope contém um extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, 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**

Crianças de 2 a 5 anos de idade – 2,5 mL duas vezes ao dia.

Dose máxima diária: 5,0 mL.

Crianças de 6 a 11 anos de idade – 2,5 mL a 5,0 mL, duas ou três vezes ao dia.

Dose máxima diária: 10,0 mL.

Crianças a partir de 12 anos, adultos e idosos – 2,5 mL a 7,5 mL, uma a três vezes ao dia. Dose máxima diária: 15,0 mL.

O uso em crianças menores que 2 anos de idade é contraindicado (vide “Contraindicações”).

### **Duração do tratamento:**

A duração do tratamento depende do tipo e da severidade do quadro clínico, mas deve durar de 7 a 10 dias 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.

**Agite antes de usar.**

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**AREMAZ**<sup>®</sup> pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula. Frequência desconhecida: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) e reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, dispneia).

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

### **10. SUPERDOSE**

A superdosagem pode provocar náuseas, vômitos, diarreia e agitação. Um caso de uma criança de 4 anos de idade que desenvolveu agressividade e diarreia após a ingestão acidental de extrato de hera correspondente a 1,8 g da substância ativa foi relatado.

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1819.0231

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 92.265.552/0009-05  
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**  
Hortolândia/SP

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

**SAC 0800 600 0660**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/03/2026.**

**bula-prof-472833-MLB-v1**

### 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
31/05/2022	4236451/22-1	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2021	1858196210	10487 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento - CLONE	10/01/2022	Inclusão inicial de texto de bula de acordo com texto da bula matriz.	VP/VPS	Xarope – Embalagem contendo 50mL, 100 mL ou 200 mL, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.
25/08/2022	4608907/22-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 7 mg/mL. Embalagem contendo 50 mL, 100 mL ou 200 mL, com copo dosador + seringa dosadora ou 100 mL ou 200 mL, com copo dosador.
15/02/2024	0177168/24-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação de layout, padronizações internas,	VP/VPS	Xarope de 7 mg/mL. Embalagem contendo 50 mL, 100 mL ou 200 mL, com copo dosador + seringa dosadora ou 100 mL ou 200 mL, com copo dosador.
10/03/2026	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 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/VPS	Xarope de 7 mg/mL. Embalagem contendo 50 mL, 100 mL ou 200 mL, com copo dosador + seringa dosadora ou 100

							4.CONTRAIINDICAÇÕES; 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS.		mL ou 200 mL, com copo dosador.
--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------