



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 com 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 <i>Hedera helix</i> L. (equivalente a 1,5mg (10%) de hederacosídeo C).....	15,00mg
veículo q.s.p	1mL

(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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

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

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 Blumel® Hedera, 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/325715/2017.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Blumel® Hedera contém como substância ativa em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix* L., utilizando-se como meio de extração etanol a 30% (não presente no produto final).

Propriedades farmacodinâmicas: o mecanismo de ação não é conhecido.

Propriedades farmacocinéticas: não existem dados disponíveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade 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.

Blumel® Hedera não deve ser utilizado por pacientes portadores de intolerância hereditária à frutose, devido à presença de sorbitol em sua formulação. Somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se esses pacientes podem fazer uso do produto.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos exigem diagnóstico médico antes do tratamento.

A ocorrência de dispneia, febre ou escarro purulento indica a necessidade de avaliação médica.

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.

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.

Caso os sintomas persistam por mais de uma semana durante o uso do medicamento fitoterápico, o médico ou farmacêutico deve ser consultado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há descrição de interações medicamentosas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reações alérgicas (urticária, rash cutâneo, dispneia) foram reportadas. A frequência é desconhecida.

Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

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.

Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar medidas de suporte e monitorização das funções vitais.

Foi relatado 1 caso, em uma criança de 4 anos que após ingestão acidental do equivalente a 1,8g de substância à base da planta, apresentou quadro de diarreia e agressividade.

Em caso de intoxicação 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