

Abrilar®

Hedera helix L.

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÃO

Pó efervescente - extrato seco de folhas de *Hedera helix* L 65 mg/sachê - Embalagem com 10 sachês.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada sachê (3,4 g de Abrilar®) contém:

extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 65 mg*;

excipientes q.s.p. 1 sachê.

(ácido cítrico, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, dimeticona, sacarina sódica, citrato de sódio, sorbitol, triglicerídeos de cadeia média, óleo castor polioxil hidrogenado, aroma de laranja, manitol, acesulfame K e aspartame)

* equivalente a 10,9 mg/sachê (3,2 mg/g) \pm 20% do marcador Hederacósideo C.

Cada sachê de Abrilar® contém 200 mg de sorbitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Abrilar® é indicado para o tratamento sintomático de doenças broncopulmonares inflamatórias agudas e crônicas associadas ao aumento de secreções e/ou broncoespasmo (contração do músculo brônquico).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Abrilar® possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade das secreções) e broncodilatador (ação relaxante sobre o músculo brônquico).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Abrilar® nas seguintes condições:

- fenilcetonúria (doença em que a pessoa não metaboliza corretamente o aminoácido fenilalanina);
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Abrilar[®] contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose. O seu médico deverá avaliar se a indicação se faz conveniente caso você tenha intolerância a esta substância.
- Você deve consultar o seu médico caso tenha mal-estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue.
- Ainda que os estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes.

Interações medicamentosas

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

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

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Abrilar[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original e em local seco.

Após preparo, o produto deve ser administrado imediatamente.

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

Pó granular de cor bege, com cristais de cor branca e marrom. Após reconstituição, a solução apresenta cor amarela.

Características organolépticas

Após o preparo, a solução apresenta odor e sabor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

- Abra o sachê.
- Coloque todo o conteúdo do sachê de uma vez, em um copo com cerca de 100 ml de água.
- Aguarde o término da efervescência inicial e beba imediatamente.
- Não utilize Abrilar[®] com suco ou refrigerante.

Posologia

Administrar um sachê (65 mg de extrato seco de *Hedera helix*) duas vezes ao dia, via oral.

A dose máxima recomendada é de seis sachês (390 mg de extrato seco de *Hedera helix*) ao dia.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

A ingestão de quantidades superiores a dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos e diarreia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.0390.0171

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499



Fabricado por:

Temis Lostaló S.A.

Zepita 3178, C1285ABF, CABA - Argentina.

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Abrilar efervescente _AR060914_Paciente

INDÚSTRIA BRASILEIRA



| Histórico de Revisões | | |
|------------------------------|-------------|--|
| Revisão | Data | Descrição |
| 01 | 10/07/2010 | Adequação a RDC 47/2009 – Monique, Juliana e Fernanda. |
| 02 | 21/03/2011 | <ul style="list-style-type: none"> Retirada da informação do item Precaução e Advertências: “Abrilar não deve ser indicado como medicação antiasmática única, embora possa ser coadjuvante nestes casos.”, por ter sido indeferida Ofício nº85 (11/02/2009). Não foi retirado o apelo de ação em broncoespasmo, por já ter sido deferida em petições anteriores. Adequação a RDC 71 com inclusão do “registrado por:” e retirada do “e distribuído” Monique – Não anuída |
| 03 | 13/08/2011 | <ul style="list-style-type: none"> Adequação final a RDC 47, correções de adequação ao Ofício nº85 (11/02/2009). Inclusão da informação do teor de marcador. - Monique |
| 04 | 15/08/2011 | <ul style="list-style-type: none"> Adequação RDC 47 da bula do efervescente e inclusão das informações do stick. Notificação de alteração de texto de bula_adequação RDC 47 e alteração do registrado e distribuído - Monique |
| 05 | 21/11/2012 | <ul style="list-style-type: none"> Nova notificação a RDC 47, devido ao ofício de reprovação 0506920123/2012. Nesta versão de notificação estão mantidas as informações sobre a descrição do derivado e do teor máximo do marcador, conforme a versão anterior. Mudam nesta versão a descrição dos dizeres legais pela ordem: fabricado por:/ Importado por: <ul style="list-style-type: none"> Aguardar a aprovação desta notificação para então submeter nova notificação de rotulagem. Ivonete |
| 06 | 17/09/2014 | <ul style="list-style-type: none"> Conforme informado pela Ivonete, a versão paciente AR051112 foi a última anuída pela ANVISA para esta apresentação. Portanto, foi atualizado o endereço do detentor do registro sobre esta versão. Notificação de Alteração de Texto de Bula – Roberta. |