

Abrilar®

Hedera helix L.

FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Hedera helix L. (Araliaceae)*

Nomenclatura vulgar: Hera sempre-verde

Parte utilizada: folhas

Forma farmacêutica e apresentação

Pó efervescente – Embalagem contendo 10 sachês.

USO ADULTO

VIA ORAL

Composição

Cada 3,4 g de sachê contém:

extrato seco de folhas de *Hedera helix L.**65mg;
excipientes q.s.p..... 1 sachê (ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, dimeticona, sacarina sódica, citrato de sódio, sorbitol, triglicerídeos de cadeia média, óleo castor polioxil hidrogenado, aroma de laranja, manitol, acesulfame K, aspartame).

* corresponde a 3,08 mg/g do marcador Hederacosídeo C.

Cada sachê de Abrilar® contém 200 mg de sorbitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Abrilar® possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade das secreções e aumenta a atividade de varredura promovida pelos cílios do epitélio brônquico, facilitando a expectoração) e broncodilatador (com ação relaxante sobre o músculo liso brônquico).

Cuidados de armazenamento

Abrilar® deve ser conservado em local seco a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e

em sua embalagem original.

Prazo de validade

36 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Embora não existam dados clínicos sobre a administração de Abrilar® na gravidez humana, os estudos com animais prenhos não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimentos pós-natal. Apesar disto, como ocorre com qualquer outro medicamento, Abrilar® deve ser administrado com cautela durante a gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Informe o médico se estiver amamentando.

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

Siga corretamente o modo de usar.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

Pó granular de cor bege com cristais de cor branca e marrom.

Após reconstituição, a solução apresenta cor amarela com odor e sabor de laranja.

Abrilar® 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 Abrilar® são, principalmente, o bisdesmosídeo saponina, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). O efeito terapêutico de Abrilar® 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.

Indicações

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

Contraindicações

Abrilar® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Por conter aspartame, não deve ser administrado a fenilcetonúricos.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Precauções e advertências

- Abrilar® não deve ser indicado como medicação antiasmática única, embora possa ser coadjuvante nestes casos.
- 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, o médico deverá ser consultado.
- Apesar de não terem sido realizados estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e usar máquinas, não foi observada, nos outros estudos conduzidos com Abrilar[®], qualquer alteração que exija restrição das atividades relacionadas a dirigir e/ou usar máquinas.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Interações medicamentosas

Não se observam efeitos adversos em caso de ingestão simultânea de Abrilar[®] com outros medicamentos. Portanto, este produto pode ser administrado de forma segura com outros medicamentos como, por exemplo, antibióticos.

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 seu médico do aparecimento de reações desagradáveis.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos: um sachê com pó efervescente duas vezes por dia (130 mg de extrato seco de *Hedera helix*).

A duração do tratamento depende do tipo e da gravidade 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.

Superdosagem

A ingestão de quantidades claramente superiores (mais que o triplo da dose diária) pode produzir náuseas, vômitos e diarreia. Nesses casos procure um serviço médico.

Pacientes idosos

Ainda que os estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes.

Atenção: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0171

Farm. Resp.:

Dra. Márcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499

Fabricado por:

Temis Lostaló S/A

Zepita, nº 3178 - CABA, Argentina



Importado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.