

ABRIFIT

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Xarope
7mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Abrifit

Hedera helix L.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix Linné.*

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: folhas

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 7mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100mL, acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

extrato seco de *Hedera helix L. (folhas)*.....7mg*

*equivalente a 0,75mg de hederacosídeo C. O extrato seco está padronizado em 10,71% de hederacosídeo C.

Excipientes: ácido cítrico, goma xantana, sorbato de potássio, sorbitol, glicerol, aroma artificial de cereja e água purificada.

Cada 1mL de **Abrifit** contém 550mg de sorbitol, à 70%.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Abrifit possui efeito expectorante, sendo indicado para o tratamento de doenças inflamatórias agudas e crônicas das vias respiratórias superiores, como resfriados e bronquites, associadas a hipersecreção de muco e tosse.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua como expectorante, promovendo a eliminação do muco e aliviando os sintomas da tosse e da congestão nasal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família Araliaceae ou qualquer outro componente da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com intolerância à frutose, pois o sorbitol da formulação transforma-se em frutose no organismo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com queimação de estômago (ou úlcera gástrica e gastrite).

Em casos de mal estar persistente ou aparecimento de falta de ar, febre, presença de catarro com pus ou com sangue, recomenda-se uma avaliação específica.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Gravidez e Lactação:

Categoria de risco na gravidez C: Não há dados disponíveis sobre o uso de extratos de *Hedera Helix L.* em animais e nem em mulheres grávidas ou lactantes.

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

Pacientes Idosos (acima de 65 anos de idade):

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

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

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 *Hedera Helix L* qualquer alteração que exija restrição das atividades relacionadas a dirigir e/ou usar máquinas.

Interações Medicamentosas

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando.

Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa simultaneamente *Hedera Helix L* com outros medicamentos. De qualquer maneira, o médico deverá ser informado sobre o uso de medicamentos concomitante.

Interações com alimentos e testes laboratoriais

Não são conhecidas interações com alimentos e testes laboratoriais.

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.

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

Abrifit deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C e 30°C) e protegido da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

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 e organolépticas:

Abrifit apresenta-se na forma de solução límpida com coloração caramelo e odor de cereja.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Crianças (de 2 até 4 anos): 2,5mL três vezes ao dia;
- Crianças (de 4 até 12 anos): 5mL três vezes ao dia;
- Adultos: 7,5mL três vezes ao dia.

A duração do tratamento depende do tipo e da severidade 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 e 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.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Tome a dose seguinte com o intervalo de 8 horas. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico, mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos de **Abrifit** (*Hedera helix L.*) são apresentados a seguir em ordem de frequência decrescente:

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia (provavelmente devido à presença de sorbitol na formulação), dor abdominal, dor na região do estômago, náuseas e vômitos, alergia na pele e outras reações alérgicas.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca e sede, perda de apetite, eructação (arrotar), aftas, ansiedade, tremor, dor de cabeça, tontura, palpitação, sudorese.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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.

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

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO.**

Registro M.S. nº 1.5423.0216

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/07/2014.



Anexo B**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/02/2016	--	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Versão Inicial	VP	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP