

Abrilar[®]

Farmoquímica S/A

Xarope

7 mg/mL

Abrilar®

Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7 mg/ml - Embalagens contendo 100 ml ou 200 ml.

Contém um copo-medida

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*;

excipientes q.s.p. 1 ml.

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aromatizante de cereja e água purificada)

* equivalente a 0,75 mg/ml \pm 20% do marcador Hederacosídeo C.

Cada 1 ml de Abrilar® contém 550 mg de sorbitol, à 70%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Abrilar® se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

4. 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.

5. 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), protegido da luz e da umidade, em sua embalagem original.

Após aberto, é válido por três 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.

Características físicas

Líquido ligeiramente turvo, de coloração marrom claro.

Características organolépticas

Leve odor e sabor de cereja.

Abrilar® é um xarope que contém extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, sua 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. 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?

Modo de usar

Utilizar o copo-medida para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir em Posologia.

Posologia

- Crianças entre 2 anos e 7 anos: ingerir 2,5 ml três vezes ao dia.
- Crianças acima de 7 anos: ingerir 5 ml três vezes ao dia.
- Adultos: ingerir 7,5 ml três vezes 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.

A dose máxima ao dia recomendada é de o triplo da prevista em posologia.

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?

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.

8. 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.

9. 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.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0141

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499

Fabricado por:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrabe 3,61138

Niederdorfelden – Alemanha

Embalado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

Abrilar xarope_AR080618_Paciente

Indústria brasileira



Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

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

1º andar, Barra da Tijuca.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



0800 025 0110

sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/12/2018.

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
18/12/2008	038315/09-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/12/2008	038315/09-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	harmonização de informações	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML
19/07/2010	619967/10-4	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	19/07/2010	619967/10-4	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequações à RDC 47/2009	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG

21/09/2011	827424/11-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	21/09/2011	827424/11-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Inclusão de nova apresentação	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	-------------	--	------------	-------------	--	---	----------------------------------	-------------	--

26/11/2012	0956555/12-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/11/2012	0956555/12-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Harmonização de informações de acordo com ofício recebido	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	--	-------------	--

12/03/2013	0189336/13-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	12/03/2013	0189336/13-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Harmonização de informações de acordo com ofício recebido	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	--	-------------	--

08/07/2013	0552059/13-2	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/07/2013	0552059/13-2	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequação à RDC 47/09 e atendimento à exigência.	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	---	-------------	--

26/09/2014	0813246/14-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/09/2014	0813246/14-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Incluir contra-indicação para menores de 2 anos	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	--	-------------	--

14/12/2018		(10460) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018		(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequação dos dizeres legais. Exclusão de apresentações não comercializadas.	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED
------------	--	---	------------	--	--	---	--	-------------	--