

Abrilar®

Hedera helix L.

FITOTERÁPICO

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

Nomenclatura vulgar: Hera sempre-verde

Parte utilizada: folhas

Forma farmacêutica e apresentação

Xarope - Embalagem contendo 100 ml ou 200 ml, com copo-medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA ORAL

Composição

Cada 1 ml de xarope contém:

extrato seco de folhas de *Hedera helix L.* *7mg;
excipientes q.s.p.1 ml (água, sorbato de potássio, ácido cítrico, solução de sorbitol a 70%, goma xantana e aromatizante de cereja).

* corresponde a 0,75 mg/mL $\pm$ 20% do marcador Hederacosídeo C.

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

INFORMAÇÃO 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 temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade e em sua embalagem original.

Prazo de validade

36 meses após a data de fabricação impressa no cartucho. Depois de aberto, o produto possui validade de 3 meses, se conservado até 25 °C.

Não use o 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 exposição 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.

Agite antes de usar.

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.

INFORMAÇÃO TÉCNICA**Características**

Líquido ligeiramente turvo, de coloração marrom claro com leve odor e sabor de cereja.

Abrilar® xarope contém um extrato de plantas como ingrediente ativo e, portanto, a

coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

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:

- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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, recomenda-se uma avaliação específica.

- 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 os 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

Lactentes e crianças até sete anos de idade – 2,5 ml três vezes ao dia.

Crianças acima de sete anos de idade – 5 ml três vezes ao dia.

Adultos – 7,5 ml 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 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0141

Farm. Resp.:

Dra. Márcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499

Fabricado por:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3, 61138

Niederdorfelden - Alemanha



Importado, embalado 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.