

achē

Liberaflux

Hedera helix

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* Linné

Família: Araliaceae

Nome Popular: Hera sempre-verde

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope 7,5 mg/ml – caixa com frasco de 30, 100 e 200 ml + copo-dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml do xarope contém:

Extrato seco de *Hedera helix* 7,5 mg
(equivalente à 0,75 mg/ml de hederacosídeo C)

Excipientes: sacarose, sorbitol, metilparabeno, aroma de cereja, aroma de hortelã e água de osmose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Liberaflux (*Hedera helix*) é indicado para o tratamento sintomático de doenças broncopulmonares, com aumento de secreções e/ou broncoespasmos associados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Liberaflux (*Hedera helix*) possui efeito mucolítico e expectorante (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), esse efeito facilita a expectoração e melhora a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Liberaflux (*Hedera helix*) contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado no organismo em frutose. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que contenham intolerância à frutose, somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se este tipo de paciente pode fazer uso do produto.

Em geral, os medicamentos só devem ser administrados durante a gravidez e amamentação após se consultar um médico. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou de cirurgião-dentista. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

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

Apesar de não terem sido realizados os estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e usar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com *Hedera helix*, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou usar máquinas.

Embora não existam dados clínicos sobre a exposição de Liberaflux (*Hedera helix*) na gravidez humana, os estudos com animais prenhas não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Apesar disso, como qualquer outro medicamento, Liberaflux (*Hedera helix*) deve ser administrado com cautela durante a gravidez e lactação.

Não são conhecidas alterações no efeito do medicamento quando ingerido concomitantemente com outras substâncias. Por esse motivo este xarope pode ser ingerido com outras substâncias, como por exemplo antibióticos.

Liberaflux (*Hedera helix*) 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. Consequentemente, isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Liberaflux (*Hedera helix*) 7,5 mg/ml encontra-se na forma de líquido viscoso pardo claro, odor de cereja e hortelã com sabor de cereja.

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.

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?

Liberaflux (*Hedera helix*) deve ser administrado por via oral na dose de:

Crianças acima de 2 anos e até 7 anos de idade: 2,5 ml, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

Crianças acima de 7 anos de idade: 5 ml, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

Adolescentes acima de 12 anos e adultos: 7,5 ml, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

A ampla margem terapêutica de Liberaflux (*Hedera helix*) permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico.

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico. Porém, o tratamento deve durar no mínimo uma semana, mesmo em caso de processos menos graves do trato respiratório.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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.

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?

Se você se esqueceu de tomar o xarope no horário correto, pode tomá-lo assim que se lembrar. A próxima tomada deverá ser 8 horas após essa administração.

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

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

Até o momento não foram relatados efeitos secundários com o uso de Liberaflux (*Hedera helix*).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

O médico deverá ser informado caso haja sintomas de náuseas, vômito e diarreia, que pode ser devido à ingestão de quantidades muito altas (mais do que três vezes a dose diária recomendada), para que se possam ser tomadas as medidas cabíveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0460

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Valinhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/08/2014.