



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Xarope de 7 mg/ml do extrato seco de *Hedera helix* L.. Frasco de 100 ml com copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml do xarope contém 7 mg do extrato seco de $Hedera\ helix\ L.$, calculado para conter 0,777 mg de hederacosídeo C

Excipientes: sorbato de potássio, ácido cítrico, solução de sorbitol 70%, goma xantana, aroma de framboesa e água deionizada.

Nomenclatura botânica oficial: Hedera helix Linné

Família: Araliaceae

Parte utilizada da planta: folhas

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hevelair* é indicado como expectorante e mucofluidificante nos casos de tosse seca ou produtiva, tosse irritativa e tosse com catarro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hevelair* possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade das secreções e facilitando a expectoração) e leve ação broncodilatadora (ação relaxante sobre o músculo liso brônquico), efeitos que facilitam a expectoração e melhoram a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para segurança do paciente, o uso de **Hevelair*** não é recomendado:

- em casos de alergia conhecida ao extrato seco de Hedera helix L.;
- em casos de alergia conhecida aos demais componentes da fórmula;
- para pacientes com rara intolerância hereditária à frutose.

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

O medico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Hevelair* contém em sua fórmula sorbitol, que é convertido no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação em casos de intolerância a esta substância. Somente o médico poderá determinar o uso ou não após a avaliação do risco/benefício.

<u>Gravidez e amamentação</u>: Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Pacientes idosos: Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Hevelair* não contém açúcar, podendo ser utilizado por pacientes diabéticos.

Hevelair* não contém corantes e álcool.

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 sua saúde.

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

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

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C à 30°C), protegido de luz e umidade.

Após aberto, o frasco deverá ser conservado nas mesmas condições do frasco fechado.

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.

Hevelair* é um líquido xaroposo de coloração caramelo, com leve odor e sabor de framboesa, podendo apresentar partículas de extrato seco que desaparecem com a agitação do frasco.

Hevelair* contém um extrato de plantas como ingrediente ativo e, portanto, a coloração do xarope pode variar ocasionalmente sem que haja alteração na eficácia do produto.

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?

Via oral.

Sempre agite o frasco do xarope antes de usar.

A posologia recomendada é a seguinte:

Adultos: 7,5 ml (3/4 do copo medida) três vezes ao dia.

Crianças de 4 a 12 anos: 5,0 ml (1/2 do copo medida) três vezes ao dia.

Crianças de 2 a 4 anos: 2,5 ml (1/4 do copo medida) três vezes ao dia.

.

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico apresentado, porém o tratamento deve ter período de duração mínima de uma semana, mesmo nos casos menos graves do trato respiratório.

Siga a orientação do 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?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Hevelair* é geralmente bem tolerado. Raramente podem ocorrer reações adversas leves e transitórias como desconforto abdominal, diarreia ou náusea.

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?

Podem aparecer sintomas de náuseas, vômitos e diarreia. Informar o médico para tratamento sintomático.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0639. 0263 Farmacêutico responsável: Rafael de Santis CRF-SP nº 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5 Jaguariúna - SP CNPJ 60.397.775/0008-40 Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

* Marca depositada por Takeda Pharma Ltda.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/09/2014.

HE_NSPC_0914_VP