



Fluijet

Hedera helix L.

FITOTERÁPICO



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope em frasco de 100 ml com copo dosador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml do xarope contém:
Extrato seco de folhas de *Hedera helix L.*.....7,5mg
(equivalente a 0,75 mg/ml de hederacosídeo C)

Excipientes: sacarose, sorbitol, metilparabeno, aroma cereja e água.

Nomenclatura botânica e parte da planta utilizada: *Hedera helix L.* (Família Araliaceae), folhas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento (Como este medicamento funciona?)

FLUIJET (*Hedera helix L.*) é um medicamento fitoterápico e o principal princípio ativo são os hederacosídeos C extraídos das folhas da *Hedera helix L.*, planta tradicionalmente conhecida como hera sempre-verde. Possibilita o alívio dos sintomas respiratórios nas doenças das vias aéreas, devido a ação mucolítica e expectorante (fluidifica e remove a secreção mucosa estagnada nos brônquios) e, broncodilatadora (a ação relaxante sobre o músculo liso brônquico abre as vias aéreas e facilita a respiração).

Indicações do medicamento (Porque este medicamento foi indicado?)

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

Riscos do medicamento (Quando este medicamento não deve ser usado?)

Contra-indicações: FLUIJET (*Hedera helix L.*) não deve ser usado por pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Gravidez e lactação: Este medicamento é contra-indicado durante a gravidez, pois pode causar contrações e abortos. Este medicamento é contra-indicado durante a lactação, pois pode causar febre e convulsões no lactente. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou logo após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Precauções e advertências: FLUIJET (*Hedera helix L.*) contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância. Seu conteúdo em iodo não a torna apta em casos de hipertireoidismo.

Interações medicamentosas: Não há relatos de interações medicamentosas entre o princípio ativo de FLUIJET (*Hedera helix L.*) e outros medicamentos. Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

“Atenção diabéticos: contém açúcar.”

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.”

“Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 2 anos.”

“Informe ao seu médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.”

“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.”

Modo de uso (Como devo usar este medicamento?)

FLUIJET (*Hedera helix L.*) deve ser utilizado por via oral na dose recomendada pelo seu médico. Agite o xarope antes de usar.

Crianças de 2 a 7 anos	2,5 ml, 3 vezes ao dia
Crianças acima de 7 anos	5,0 ml, 3 vezes ao dia
Adultos	7,5 ml, 3 vezes ao dia

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

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.”

“Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.”

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

Reações adversas (Quais os males que este medicamento pode causar?)

É raro observar-se efeitos secundários; em alguns casos foi registrado um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula. Pode causar dermatite de contato. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“Atenção: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.”

Conduta em caso de superdose (O que fazer se for usado grande quantidade deste medicamento de uma só vez?)

A ingestão de quantidades muito altas pode causar náuseas, vômito e diarreia. Informe ao seu médico para que sejam tomadas medidas adequadas.

Cuidados na conservação e uso (Onde e como devo guardar este medicamento?)

O medicamento deve ser guardado em sua embalagem original mesmo depois de aberto e protegido da luz, calor e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”



Fluijet

Formato: L 128 x A 230 mm
Impressão: Offset
Código do item: 12640
Nome do arquivo: Bula Fluijet
Plataforma: PC
Software: Corel X3
Revisão lay out: JUN | 2009
Data: 05/06/2009

Nº de Cores: black

Aprovação da Arte Final

Aprovado

Depto.	Visto	Data	Sim	Não
Maraisa				
Margarete				
Camila				
Nanci				
Rita				
Salessa				
MKT				

Rua Abolição, 2890
Ponte Preta - Campinas - SP

tel (19) 3279 0130
www.wrcom.com.br

Atenção: As cores das provas geradas a partir de impressoras deskjet ou laser são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial especificado.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

FLUIJET (*Hedera helix* L.) contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. obtido sob condições padronizadas. O extrato seco de *Hedera helix* L. contém diferentes compostos, sendo os bisdesmossídeos saponinas que fornecem o valor terapêutico do medicamento, cuja principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C ou hederacosídeo C. A alfa-hederina é responsável pelo efeito terapêutico de FLUIJET (*Hedera helix* L.) nas afecções broncopulmonares. A alfa-hederina é obtida através do processo de hidrólise do hederacosídeo C presente no extrato seco das folhas e possui dupla ação: mucolítica e broncodilatadora. Estas ações aumentam a expectoração eliminando as secreções que obstruem a via aérea. O efeito mucolítico e expectorante deve-se à diminuição da viscosidade das secreções e aumento da atividade de varredura promovida pelos cílios do epitélio brônquico. O efeito broncodilatador facilita a expectoração devido à ação relaxante sobre o músculo liso brônquico e diminuição dos síbilos. A alfa-hederina atua no processo regulador dos receptores β_2 -adrenérgicos ao impedir a internalização destes na célula epitelial brônquica por estimulação pelo agonista β_2 . Dessa forma, a célula fica mais susceptível ao estímulo do agonista β_2 -adrenérgico, que atua via monofosfato de adenosina cíclico (AMPc) para proporcionar dois efeitos:

- Aumento da produção de surfactante, reduzindo a viscosidade do muco, proporcionando secretólise e diminuição da tosse;
- Fechamento dos canais de cálcio, reduzindo o cálcio intracelular, o que proporciona o relaxamento da musculatura lisa brônquica com consequente ação broncodilatadora.

A alfa-hederina é um expectorante com propriedades broncodilatadoras que auxiliam no tratamento da asma por disponibilizar mais receptores β_2 -adrenérgicos na superfície da célula endotelial brônquica.

Resultados de eficácia

Estudos clínicos comprovam a eficácia terapêutica, com significativa melhora na tosse excessiva e broncoespasmo, em 84% dos casos de afecções das vias aéreas. Estes estudos também garantem a segurança do extrato seco das folhas de *Hedera helix* L. Düchtel-Brühl A. Med Welt 27(1976):481.

Indicações

FLUIJET (*Hedera helix* L.) é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares com aumento de secreções e/ou broncoespasmos associados, devido seu efeito mucolítico, expectorante e broncodilatador.

Contra-indicações

FLUIJET (*Hedera helix* L.) está contra-indicado aos pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Modo de usar e cuidados de administração depois de aberto

O medicamento é administrado via oral. Agitar o frasco antes do uso. O medicamento deve ser guardado em sua embalagem original mesmo depois de aberto e protegido da luz, calor e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Posologia

Crianças de 2 a 7 anos	2,5 ml, 3 vezes ao dia
Crianças acima de 7 anos	5,0 ml, 3 vezes ao dia
Adultos	7,5 ml, 3 vezes ao dia

A ampla margem terapêutica de FLUIJET (*Hedera helix* L.) 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 casos de processos menos graves do trato respiratório.

Advertências

FLUIJET (*Hedera helix* L.) contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

Este medicamento é destinado exclusivamente para uso oral e não deve ser administrado por outra via.

Seu conteúdo em iodo não a torna apta em casos de hipertireoidismo.

Gravidez e lactação: Este medicamento é contra-indicado durante a gravidez, pois pode causar contrações e aborto. Este medicamento é contra-indicado durante a lactação podendo causar febre e convulsões no lactente. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou logo após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.”

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

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

“Atenção diabéticos: contém açúcar.”

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

Interações medicamentosas

Não há relatos de interações medicamentosas entre o princípio ativo de FLUIJET (*Hedera helix* L.) e outros medicamentos. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Reações adversas

É raro observar-se efeitos secundários; em alguns casos foi registrado um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula. Pode causar dermatite de contato.

“Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.”

Superdose

O médico deverá ser informado caso ocorra náusea, vômito ou diarreia, que podem ocorrer após ingestão de quantidades muito altas.

Armazenagem

O medicamento deve ser guardado em sua embalagem original mesmo depois de aberto e protegido da luz, calor e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S. nº 1.1861.0259 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Púbblio da Silva - CRF-SP nº 37.152

Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13273.900 • Valinhos/SP
SAC 0800 771 2010 • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira

cod. 12640-rev 06.9.1



Rua Abolição, 2890
Ponte Preta - Campinas - SP

tel (19) 3279 0130
www.wrcom.com.br

Fluijet

Formato: L 128 x A 230 mm
Impressão: Offset
Código do item: 12640
Nome do arquivo: Bula Fluijet
Plataforma: PC
Software: Corel X3
Revisão lay out: JUN | 2009
Data: 05/06/2009

Nº de Cores: black

Aprovação da Arte Final

Aprovado

Depto.	Visto	Data	Sim	Não
Maraisa				
Margarete				
Camila				
Nanci				
Rita				
Salessa				
MKT				

Atenção: As cores das provas geradas a partir de impressoras deskjet ou laser são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial especificado.