

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 100 ml + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope contém:

Extrato seco de *Hedera helix* a 10% 7,5 mg
(equivalente a 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 bronco-pulmonares, 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 tenham 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. Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou 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 observada 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.

Não existem dados clínicos sobre a exposição de Liberaflux (*Hedera helix*) na gravidez humana.

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

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.

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.

BU150035126 BU 06c VP 03/19 PH 745



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 DESTES 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.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos - SP

Embalado (embalagem secundária) por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Aguai - SP.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/03/2019.



BU150035126 BU 06c VP 03/19 PH 745

