

Abrilar[®]

Hedera helix L.

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope – extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7 mg/ml - Embalagens contendo 100 ml ou 200 ml.

Contém um copo-medida

Xarope – extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7 mg/ml - Embalagens contendo 21 sachês com 5 mL cada.

Pó efervescente - extrato seco de folhas de *Hedera helix* L 65 mg/sachê - Embalagem com 10 sachês.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (xarope)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (pó efervescente)

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml de xarope contém:

extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7 mg*;

excipientes q.s.p. 1 ml.

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aromatizante de cereja e água)

* equivalente a 0,75 mg/ml \pm 20% do marcador Hederacosídeo C.

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

Cada sachê (3,4 g de Abrilar[®]) contém:

extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 65 mg*;

excipientes q.s.p. 1 sachê.

(ácido cítrico, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, dimeticona, sacarina sódica, citrato de sódio, sorbitol, triglicerídeos de cadeia média, óleo castor polioxil hidrogenado, aroma de laranja, manitol, acesulfame K e aspartame)

* equivalente a 10,9 mg/sachê (3,2 mg/g) \pm 20% do marcador Hederacosídeo C.

Cada sachê de Abrilar[®] contém 200 mg de sorbitol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Abrilar[®] é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares inflamatórias agudas e crônicas, com aumento de secreções e/ou broncoespasmo associado.

RESULTADO DE EFICÁCIA

Um estudo¹ multicêntrico, aberto, prospectivo avaliou a tolerância, segurança e eficácia de um xarope contendo extrato seco das folhas de *Hedera helix* padronizado a 5-7.5:1 (relação droga:extrato) para tratar 9657 pacientes, incluindo 5181 crianças, que sofriam de doenças inflamatórias brônquicas agudas ou crônicas. Os pacientes foram instruídos a administrar o xarope por sete dias nas doses recomendadas de acordo com a idade (zero a cinco anos, seis a 12 anos, maiores de 12 anos e adultos). Os resultados indicaram que depois de sete dias, 95% dos pacientes apresentaram melhora ou cura dos sintomas. A tolerância foi considerada boa ou muito boa em 96,6% dos casos. O estudo concluiu que o tratamento foi efetivo e bem tolerado em pacientes com bronquite.

Dois estudos² observacionais, abertos, multicêntricos, sem grupos controles, avaliaram a eficácia e segurança do extrato seco das folhas de *Hedera helix* em 248 pacientes com idades entre zero e 79 anos, de ambos os sexos, que sofriam de doenças obstrutivas e/ou inflamatórias do trato respiratório. Destes, 120 crianças com idades entre zero e nove anos foram tratadas com xarope formulado a partir do extrato seco das folhas de *Hedera helix* por aproximadamente sete dias. 76% dos pacientes receberam a dose recomendada. Os resultados de eficácia indicaram que 90% dos pacientes apresentaram melhora ou cura da tosse e expectoração. A tolerância foi julgada como boa ou muito boa por 98% de todos os pacientes.

¹ Fazio, S. *et al.* Tolerance, safety and efficacy of *Hedera helix* extract in inflammatory bronchial diseases under clinical practice conditions: A prospective, open, multicentre postmarketing study in 9657 patients. *Phytomedicine*. 16:17-24, 2009.

² Hecker, M. Efficacy and tolerance of ivy extract in patients suffering from respiratory tract diseases. *NaturaMed*.14(2):S. 28-33, 1999.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Abrilar[®] possui efeito mucolítico e broncodilatador.

Os componentes das matérias vegetais (folhas de *Hedera helix*) que conferem propriedades terapêuticas ao medicamento 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.

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.

CONTRAINDICAÇÕES

Abrilar[®] pó efervescente é contraindicado nas seguintes condições:

- fenilcetonúria;
- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento (pó efervescente) é contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Abrilar[®] xarope é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Gravidez

- Categoria B de risco na gravidez: “Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Abrilar® xarope frasco

Abrilar® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade, em sua embalagem original.

Após aberto, é válido por três meses.

Abrilar® xarope sachê

Abrilar® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade, em sua embalagem original.

Abrilar® pó efervescente

Abrilar® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original e em local seco.

Após preparo, deve ser administrado imediatamente.

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.

Características físicas

Xarope é um líquido ligeiramente turvo, de coloração marrom claro.

Pó efervescente é de cor bege com cristais de cor branca e marrom. Após reconstituição, a solução apresenta cor amarela.

Características organolépticas

O xarope possui leve odor e sabor de cereja. Como o xarope contém um extrato de plantas como ingrediente ativo a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

Após reconstituição do pó efervescente, a solução apresenta odor e sabor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Abrilar[®] xarope

Modo de usar (frasco)

Utilizar o copo-medida para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir em Posologia.

Modo de usar (sachê)

- Abrir o sachê.
- Administrar todo o conteúdo numa mesma tomada, já que a embalagem não permite o fracionamento da dose.
- Não se deve guardar parte do conteúdo para outra tomada, apenas descarte a embalagem depois de usar.

Posologia

- Crianças entre 2 anos e 7 anos: ingerir 2,5 ml três vezes ao dia.
- Crianças acima de 7 anos: ingerir 5 ml três vezes ao dia.
- Adultos: ingerir 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.

A dose máxima ao dia recomendada é de o triplo da prevista em posologia.

Abrilar[®] pó efervescente

Modo de usar

- Verter o conteúdo do sachê de uma vez, em um copo grande com cerca de 100 ml de água.
- Aguardar o término da efervescência inicial e ingerir imediatamente.
- Não utilizar com suco ou refrigerante.
- Após aberto usar todo o conteúdo do sachê.

Posologia

Para adultos e crianças acima de 12 anos: um sachê (65 mg de extrato seco de *Hedera helix*) duas vezes ao dia, via oral.

A dose máxima recomendada é de seis sachês (390 mg de extrato seco de *Hedera helix*) ao dia.

A duração do tratamento depende do tipo e da gravidade do quadro clínico. O tratamento deve durar o mínimo de uma semana em casos de inflamações menores do trato respiratório. Manter o tratamento durante dois a três dias após a diminuição dos sintomas, de forma a assegurar a manutenção da eficácia.

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.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

A ingestão de quantidades claramente superiores (mais que o triplo da dose diária) pode produzir náuseas, vômitos e diarreia.

Em caso de superdose, recomenda-se suspender o uso e aplicar tratamento de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.0390.0141 (xarope)

MS: 1.0390.0171 (pó efervescente)

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499



Abrilar[®] xarope frasco

Fabricado por:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrabe 3,61138

Niederdorfelden – Alemanha

Embalado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Abrilar® xarope sache

Fabricado por:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrabe 3,61138

Niederdorfelden – Alemanha

Embalado por: (Emb.primária)

Mappel Indústria de Embalagens Ltda

São Bernardo do Campo – SP

Embalado por: (Emb. Secundária)

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Abrilar_AR060914_Profissional de Saúde

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Abrilar® pó efervescente

Fabricado por:

Temis Lostaló S.A.

Zepita 3178, C1285ABF, CABA - Argentina.

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58

INDÚSTRIA BRASILEIRA

