

## **Abrilar<sup>®</sup>**

*Hedera helix* L.

**Nomenclatura botânica oficial:** *Hedera helix* L.

**Nomenclatura popular:** Hera sempre-verde

**Família:** *Araliaceae*

**Parte da planta utilizada:** folhas

### **APRESENTAÇÃO**

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 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada sachê (3,4 g de Abrilar<sup>®</sup>) 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 Hederacósideo C.

Cada sachê de Abrilar<sup>®</sup> contém 200 mg de sorbitol.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Abrilar<sup>®</sup> é indicado para o tratamento sintomático de doenças broncopulmonares inflamatórias agudas e crônicas associadas ao aumento de secreções e/ou broncoespasmo (contração do músculo brônquico).

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Abrilar<sup>®</sup> possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade das secreções) e broncodilatador (ação relaxante sobre o músculo brônquico).

#### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar Abrilar<sup>®</sup> nas seguintes condições:

- fenilcetonúria (doença em que a pessoa não metaboliza corretamente o aminoácido fenilalanina);
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Precauções e advertências**

- Abrilar<sup>®</sup> contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose. O seu médico deverá avaliar se a indicação se faz conveniente caso você tenha intolerância a esta substância.
- Você deve consultar o seu médico caso tenha mal-estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue.
- Ainda que os estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes.

### **Interações medicamentosas**

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

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

**Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe seu 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.**

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Cuidados de conservação**

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

**Após preparo, o produto 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**

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

### **Características organolépticas**

Após o preparo, a solução apresenta odor e sabor de laranja.

**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.**

### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Modo de usar**

- Abra o sachê.
- Coloque todo o conteúdo do sachê de uma vez, em um copo com cerca de 100 ml de água.
- Aguarde o término da efervescência inicial e beba imediatamente.
- Não utilize Abrilar® com suco ou refrigerante.

#### **Posologia**

Administrar 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, devendo ser mantido durante dois a três dias após a diminuição dos sintomas, de forma a assegurar a manutenção da eficácia.

**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.**

### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento, não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

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

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

#### **Reações adversas**

Abrilar<sup>®</sup> 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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

A ingestão de quantidades superiores a dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos e diarreia.

**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.**

**Venda sob prescrição médica.**

MS: 1.0390.0171

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499



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

Abrilar efervescente \_AR060914\_Paciente

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**



| <b>Histórico de Revisões</b> |             |  |
|------------------------------|-------------|--|
| <b>Revisão</b>               | <b>Data</b> | <b>Descrição</b>   |
| 01                           | 10/07/2010  | Adequação a RDC 47/2009 – Monique, Juliana e Fernanda.   |
| 02                           | 21/03/2011  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Retirada da informação do item Precaução e Advertências: “Abrilar não deve ser indicado como medicação antiasmática única, embora possa ser coadjuvante nestes casos.”, por ter sido indeferida Ofício nº85 (11/02/2009). Não foi retirado o apelo de ação em broncoespasmo, por já ter sido deferida em petições anteriores.</li> <li>Adequação a RDC 71 com inclusão do “registrado por:” e retirada do “e distribuído”</li> </ul> <p>Monique – <b>Não anuída</b></p> |
| 03                           | 13/08/2011  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adequação final a RDC 47, correções de adequação ao Ofício nº85 (11/02/2009). Inclusão da informação do teor de marcador. - Monique</li> </ul>  |
| 04                           | 15/08/2011  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adequação RDC 47 da bula do efervescente e inclusão das informações do stick. Notificação de alteração de texto de bula_adequação RDC 47 e alteração do registrado e distribuído - Monique</li> </ul>   |
| 05                           | 21/11/2012  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nova notificação a RDC 47, devido ao ofício de reprovação 0506920123/2012. Nesta versão de notificação estão mantidas as informações sobre a descrição do derivado e do teor máximo do marcador, conforme a versão anterior. Mudam nesta versão a descrição dos dizeres legais pela ordem: fabricado por:/ Importado por:</li> <li>.</li> <li>Aguardar a aprovação desta notificação para então submeter nova notificação de rotulagem. Ivonete</li> </ul>              |
| 06                           | 17/09/2014  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Conforme informado pela Ivonete, a versão paciente AR051112 foi a última anuída pela ANVISA para esta apresentação. Portanto, foi atualizado o endereço do detentor do registro sobre esta versão.</li> <li>Notificação de Alteração de Texto de Bula – Roberta.</li> </ul>   |

## **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.

### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **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%.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Abrilar® é indicado para o tratamento sintomático de doenças broncopulmonares inflamatórias agudas e crônicas associadas a aumento de secreções e/ou broncoespasmo (contração do músculo brônquico).

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Abrilar® possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade das secreções) e broncodilatador (ação relaxante sobre o músculo brônquico).

## **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar Abrilar<sup>®</sup> se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Precauções e advertências**

- Abrilar<sup>®</sup> contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose. O seu médico deverá avaliar se a indicação se faz conveniente caso você tenha intolerância a esta substância;
- Você deve consultar o seu médico caso tenha mal-estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue. Ainda que os estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes.

### **Interações medicamentosas**

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

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

**Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe seu 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.**

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Cuidados de conservação**

#### **Abrilar<sup>®</sup> xarope frasco**

Abrilar<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> xarope sachê**

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

**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**

Líquido ligeiramente turvo, de coloração marrom claro.

#### **Características organolépticas**

Leve odor e sabor de cereja.

Abrilar<sup>®</sup> é um xarope que contém extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, sua coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

**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.**

### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **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 gravidade do quadro clínico. O tratamento deve durar o mínimo de uma semana, 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.

**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.**

#### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento, não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

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

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

##### **Reações adversas**

Abrilar<sup>®</sup> 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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

A ingestão de quantidades superiores a dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos e diarreia.

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

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

**Venda sob prescrição médica.**

MS: 1.0390.0141

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 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 sachê**

Fabricado por:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrabe 3,61138

Niederdorfelden – Alemanha

Embalado por: ( Emb.primária)

Abrilar xarope\_AR070914\_Paciente

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

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**



| Histórico de Revisões |            |   |
|-----------------------|------------|---|
| Revisão               | Data       | Descrição   |
| 01                    | 12/07/2010 | Adequação a RDC 47/2009 – Monique/Juliana Tobler/Fernanda Tebet   |
| 02                    | 21/03/2011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Retirada da informação do item Precaução e Advertências: “Abrilar não deve ser indicado como medicação antiasmática única, embora possa ser coadjuvante nestes casos.”, por ter sido indeferida Ofício nº85 (11/02/2009). Não foi retirado o apelo de ação em broncoespasmo, por já ter sido deferida em petições anteriores.</li> <li>Adequação a RDC 71 com inclusão do “registrado por:” e retirada do “e distribuído”</li> </ul> <p>Monique – Não anuída</p>   |
| 03                    | 12/08/2011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adequações solicitadas na exigência nº 173072/11, exp. 388534/11-8.</li> <li>Sem alteração do registrado e distribuído. Ficará para ser alterado na notificação de alteração de texto de bula_adequação a RDC 47, juntamente com a alteração na rotulagem.</li> </ul> <p>Monique</p>   |
| 04                    | 15/08/2011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adequação RDC 47 da bula do efervescente e inclusão das informações do stick. Notificação de alteração de texto de bula_adequação RDC 47 e alteração do registrado e distribuído - Monique</li> </ul>  |
| 05                    | 20/11/2012 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nova notificação a RDC 47, devido ao ofício de reprovação 0506920123/2012. Nesta versão de notificação estão mantidas as informações sobre a descrição do derivado e do teor máximo do marcador, conforme a versão anterior. Mudam nesta versão a descrição dos dizeres legais pela ordem: fabricado por:/ Embalado por:/ Importado por:</li> <li>Aguardar a aprovação desta notificação para então submeter nova notificação de rotulagem. Ivonete</li> </ul>   |
| 06                    | 06/12/12   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Esta bula será aditada ao processo da nova notificação a RDC 47 para que sejam unificadas as bulas de <b>xarope e xarope sachê</b></li> </ul>  |
| 07                    | 17/09/2014 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Conforme informado pela Ivonete, a versão paciente AR061212 foi a última anuída pela ANVISA para esta apresentação. Portanto, em cumprimento a Orientação da COFID sobre produtos contendo Hedera helix, foram alteradas/incluídas as seguintes frases: <ul style="list-style-type: none"> <li>Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos.</li> <li>Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.</li> <li>Crianças entre 2 anos e 7 anos: ingerir 2,5 ml três vezes ao dia.</li> </ul> </li> <li>Além disso, foi atualizado o endereço do detentor do registro.</li> <li>Notificação de Alteração de Texto de Bula – Roberta.</li> </ul> |