

ABRIFIT[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

7mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Abrifit[®]

Hedera helix L.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* Linné.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde.

Família: *Araliaceae*.

Parte da planta utilizada: folhas.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 7mg/mL: Embalagem contendo 50 frascos de 100mL + 50 copos dosadores.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix L.*7mg*

*equivalente a 0,84mg de hederacosídeo C (marcador).

Excipientes: ácido cítrico, goma xantana, sorbato de potássio, sorbitol, glicerol, aroma artificial de cereja (glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, acetato de etila, isovalerato de amila, benzaldeído, butirato de amila, parametilbenzaldeído, vanilina, eugenol, formato de etila, propionato de etila) e água purificada.

Cada 1mL de **Abrifit** contém 550mg de sorbitol, à 70%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Abrifit é indicado como expectorante e mucofluificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro ⁽¹⁾.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Song et al. (2015) investigaram o efeito da mistura de *Hedera helix* (HH) e *Rhizoma coptidis* (RC) nas atividades antitussígenas e expectorantes em animais. Após administração gástrica dos testes dos extratos em camundongos foi injetada intraperitonealmente uma solução a 2,5% de fenol vermelho (0,2 mL). A traqueia foi dissecada e a densidade óptica da secreção traqueal foi medida. A mistura de extratos HH e RC na concentração em um 1:1 na dose de 200 mg /kg mostrou um efeito mais potente na secreção de fenol vermelho que o uso individual de cada extrato. Os extratos de

HH e RC aumentaram significativamente a inibição da tosse em estudo utilizando porquinhos-da-índia. Após administração gástrica dos extratos testes nos animais as atividades antitussígenas foram mensuradas por meio de tosse induzida com ácido cítrico ⁽²⁾.

Referência:

Assessment report on *Hedera helix.*, folium, 2015.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O mecanismo de ação não é conhecido ^(1,2).

Atividade espasmolítica / broncodilatadora / expectorante do extrato e / ou substâncias isoladas, como a α -hederina foi documentada em vários estudos in vitro e in vivo ^(1,2).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Abrifit não deve ser ministrado em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou às plantas da família *Araliaceae* ⁽¹⁾. Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 2 anos de idade devido ao risco geral de agravamento dos sintomas respiratórios através de drogas secretolíticas ⁽¹⁾.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Abrifit contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado em frutose no organismo. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que possuam intolerância à frutose.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações ⁽¹⁾.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para alimentação do bebê.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos de idade requer diagnóstico médico antes tratamento ⁽¹⁾.

Em caso de dispneia, febre ou escarro purulento um médico ou farmacêutico deve ser consultado ⁽¹⁾.

Recomenda-se cautela em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica ⁽¹⁾.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações ⁽¹⁾.

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para alimentação do bebê.

Atenção: Contém sorbitol (tipo de açúcar).

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento ⁽¹⁾.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Abrifit deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C) e protegido da umidade.

Após aberto, válido por 90 dias.

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 e organolépticas:

Abrifit apresenta-se na forma de solução límpida de coloração caramelo, odor de cereja e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não seja a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário. Utilizar o copo de medida para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir:

Posologia:

Crianças entre 2 a 5 anos:

- Ingerir 2,5mL (equivalentes 17,5mg de extrato e correspondentes a 2,1mg de Hederacosídeo C (marcador), duas vezes ao dia.

Crianças entre 6 a 11 anos:

- Ingerir 2,5mL (equivalentes 17,5mg de extrato e correspondentes a 2,1mg de Hederacosídeo C (marcador), três vezes ao dia.

Adultos (acima de 12 anos):

- Ingerir 5,0mL (equivalentes 35mg de extrato e correspondentes a 4,2mg de Hederacosídeo C (marcador), três vezes ao dia.

A duração do tratamento foi estabelecida em 7 dias ⁽¹⁾.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia). A frequência da ocorrência de tais reações não conhecidas ⁽¹⁾.

Foram relatadas reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, dispneia, reação anafilática). A frequência da ocorrência de tais reações não conhecidas ⁽¹⁾.

Em caso de aparecimento de outras reações adversas não mencionadas um médico ou farmacêutico deve ser consultado ⁽¹⁾.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Superdosagem pode provocar náusea, vômito, diarreia e agitação ⁽¹⁾.

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

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0216

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/10/2024.



REFERÊNCIAS:

⁽¹⁾European Union herbal monograph on *Hedera helix.*, folium, 2015.

⁽²⁾Assessment report on *Hedera helix.*, folium, 2015.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 05/02/2016 | 1247597/16-1 | 10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/02/2016 | 1247597/16-1 | 10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/02/2016 | Versão Inicial | VPS | 7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP |
| 08/05/2018 | 0364264/18-0 | 1769- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 08/05/2018 | 0364264/18-0 | 1769- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 08/05/2018 | Dizeres Legais | VPS | 7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP |
| 30/07/2018 | 0605785/18-3 | 1769- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 30/07/2018 | 0605785/18-3 | 1769- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 30/07/2018 | 7. Cuidados de armazenamento do medicamento | VPS | 7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP |
| 07/03/2022 | 0890203/22-9 | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 07/03/2022 | 0890203/22-9 | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 07/03/2022 | Alteração da categoria de venda | VPS | 7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP |
| 02/10/2024 | --- | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 02/10/2024 | --- | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC | 02/10/2024 | Adequações conforme RDC768/22 e suas atualizações. | VPS | 7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|-------|--|--|--|--|
| | | | | | 60/12 | | | | |
|--|--|--|--|--|-------|--|--|--|--|