

Abrilar[®]

Farmoquímica S/A

Solução

7 mg/mL

Abrilar®

Hedera helix L.

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* Linné.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

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

Solução e solução sabor menta.

Contém um copo-medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* Linné. 7 mg*;

excipientes q.s.p. 1 mL.

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

* equivalente a 0,95 mg/mL \pm 20% do marcador Hederacosídeo C.

Cada 1 mL de Abrilar® contém 550 mg de sorbitol, à 70%.

Cada 1 mL de solução sabor menta contém:

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

excipientes q.s.p. 1 mL.

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aroma frescoforte permaseal, aroma de laranja, levomentol e água purificada)

* equivalente a 0,95 mg/mL \pm 20% do marcador Hederacosídeo C.

Cada 1 mL de Abrilar® contém 550 mg de sorbitol, à 70%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Um estudo¹ multicêntrico, aberto, prospectivo avaliou a tolerância, segurança e eficácia de um solução 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 solução 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 solução 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.

3. 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 bisdesmossídeo 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Abrilar® 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.

5. 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.

Atenção: Contém sorbitol.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

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

Após aberto, é válido por três meses.

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

Abrilar® solução: Solução marrom claro, ligeiramente turvo. Livre de partículas estranhas.

Abrilar® solução sabor menta: Solução marrom claro, ligeiramente turvo. Livre de partículas estranhas.

Características organolépticas

Abrilar[®] solução: Possui leve odor e sabor de cereja.

Abrilar[®] solução sabor menta: Possui odor e sabor de menta.

Como o solução 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

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

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.

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

10. 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

Registro: 1.0390.0141

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499

Produzido por:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrabe 3,61138

Niederdorfelden – Alemanha



Importado e Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58



0800 025 0110

sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/04/2024.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/12/2008	038315/09-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/12/2008	038315/09-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	harmonização de informações	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML
19/07/2010	619967/10-4	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	19/07/2010	619967/10-4	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequações à RDC 47/2009	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG

21/09/2011	827424/11-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	21/09/2011	827424/11-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Inclusão de nova apresentação	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	-------------	--	------------	-------------	--	---	----------------------------------	----------	--

26/11/2012	0956555/12-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/11/2012	0956555/12-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Harmonização de informações de acordo com ofício recebido	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	--	----------	--

12/03/2013	0189336/13-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	12/03/2013	0189336/13-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Harmonização de informações de acordo com ofício recebido	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	--	----------	--

08/07/2013	0552059/13-2	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/07/2013	0552059/13-2	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequação à RDC 47/09 e atendimento à exigência.	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	---	----------	--

26/09/2014	0813246/14-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/09/2014	0813246/14-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Incluir contraindicação para menores de 2 anos	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	---	----------	--

12/11/2020	3978965/20-9	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	12/11/2020	3978965/20-9	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Inclusão de nova apresentação	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (SABOR MENTA) 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED (SABOR MENTA)
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	----------------------------------	----------	--

22/04/2024		(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	Adequação à RDC 768/22 e a IN 200/22 Advertências e Precauções Cuidados de Conservação Dizeres Legais	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (SABOR MENTA) 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED (SABOR MENTA)
------------	--	--	--	--	--	---	--	----------	--