

AREMAZ[®]

Hedera helix L. extrato seco

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Xarope

7 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AREMAZ[®]

Hedera helix L. extrato seco

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* L.

Família: *Araliaceae*

Parte utilizada: folhas

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES

Xarope de 7 mg/mL. Embalagem contendo 50 mL, 100 mL ou 200 mL, com copo dosador + seringa dosadora ou 100 mL ou 200 mL com copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

Extrato seco de folhas de <i>Hedera helix</i> L*.....	7 mg
veículo** q.s.p.....	1 mL

**benzoato de sódio, goma xantana, ácido cítrico, essência de cereja, solução de sorbitol 70%, água purificada.

*corresponde a 0,83 mg/mL \pm 10% do marcador Hederacosídeo C.

Cada 1 mL do xarope contém 600 mg de sorbitol 70% (equivalente a 420 mg de sorbitol).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

AREMAZ[®] é indicado como expectorante em casos de tosse produtiva

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e segurança do produto estão baseadas na monografia de uso bem estabelecido da Comunidade Européia para medicamentos contendo *Hedera helix*, elaborada pelo *Herbal Medicinal Products Committee* (HMPC) da *European Medicines Agency* (EMA).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

AREMAZ[®] xarope contém um extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

AREMAZ[®] 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. Os componentes das matérias vegetais (folhas de *Hedera helix*) que conferem propriedades terapêuticas a **AREMAZ[®]** são, principalmente, o bisdesmosídeo saponina, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C).

Mecanismo de ação:

O mecanismo de ação não é conhecido.

Propriedades farmacodinâmicas:

Grupo farmacoterapêutico: sistema respiratório

Código ATC proposto: R05 C.

Propriedades farmacocinéticas:

Não existem dados disponíveis.

Dados de segurança pré-clínica:

Dados sobre genotoxicidade, carcinogenicidade e testes de toxicidade reprodutiva para preparações de folhas de hera não estão disponíveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

AREMAZ[®] não deve ser usado em casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou à plantas da família das *Araliaceae*. Crianças com menos de 2 anos de idade não devem usar o medicamento devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

AREMAZ[®] contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

A tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos requer diagnóstico médico antes do tratamento.

Em caso de insuficiência respiratória, febre ou expectoração purulenta, recomenda-se uma avaliação médica específica.

O uso concomitante com antitussígenos opioides, como codeína ou dextrometorfano, não é recomendado sem orientação médica.

Recomenda-se cautela no uso em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

Efeitos na capacidade de conduzir/operar máquinas

Não foram conduzidos estudos específicos sobre os efeitos do produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

A segurança no uso do medicamento durante a gravidez e lactação não foi estabelecido. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram reportadas interações medicamentosas ou outras formas de interação, como com exames laboratoriais e não-laboratoriais ou alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O medicamento deve ser guardado dentro de sua embalagem original. Se armazenado nas condições recomendadas, o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 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.

Após aberto, válido por 3 meses.

Características físicas e organolépticas:

Xarope levemente viscoso, na cor marrom, com sabor adocicado e odor de cereja, isento de partículas e material estranho.

O xarope contém um extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, 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

Crianças de 2 a 5 anos de idade – 2,5 mL duas vezes ao dia.

Dose máxima diária: 5,0 mL.

Crianças de 6 a 11 anos de idade – 2,5 mL a 5,0 mL, duas ou três vezes ao dia.

Dose máxima diária: 10,0 mL.

Crianças a partir de 12 anos, adultos e idosos – 2,5 mL a 7,5 mL, uma a três vezes ao dia.

Dose máxima diária: 15,0 mL.

O uso em crianças menores que 2 anos de idade é contraindicado (vide “Contraindicações”).

Duração do tratamento:

A duração do tratamento depende do tipo e da severidade do quadro clínico, mas deve durar de 7 a 10 dias 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

AREMAZ[®] pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

Frequência desconhecida: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) e reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, dispneia).

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

10. SUPERDOSE

A superdosagem pode provocar náuseas, vômitos, diarreia e agitação. Um caso de uma criança de 4 anos de idade que desenvolveu agressividade e diarreia após a ingestão acidental de extrato de hera correspondente a 1,8 g da substância ativa foi relatado.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.1819.0231

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF-SP nº 14.546

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 92.265.552/0009-05

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

SAC: 0800-600 06 60

www.multilab.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/01/2022.

bula-prof-472833-MUL-v0

Histórico de Alteração da Bula

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
31/05/2022	4236451/22-1	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2021	1858196210	10487 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento - CLONE	10/01/2022	Inclusão inicial de texto de bula de acordo com texto da bula matriz.	VP/VPS	Xarope – Embalagem contendo 50mL, 100 mL ou 200 mL, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.
25/08/2022	4608907/22-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 7 mg/mL. Embalagem contendo 50 mL, 100 mL ou 200 mL, com copo dosador + seringa dosadora ou 100 mL ou 200 mL, com copo dosador.
-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação de layout, padronizações internas,	VP/VPS	Xarope de 7 mg/mL. Embalagem contendo 50 mL, 100 mL ou 200 mL, com copo dosador + seringa dosadora ou 100 mL ou 200 mL, com copo dosador.