

Natulab

ARLIVRY

Natulab Laboratório S.A.

Xarope
7 mg/mL



ARLIVRY

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L.- Araliaceae - Hedera

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Forma Farmacêutica: Xarope

Concentração: 7 mg de extrato seco de folhas de *Hedera Helix* L. por mL do xarope (correspondente a 0,753 mg de hederacosídeo C).

Linha Farma: Cartucho contendo frasco PET âmbar com 100 mL de xarope, acompanhado com copo dosador.

Linha Farma: Cartucho contendo frasco PET âmbar com 100 mL de xarope, acompanhado com seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de xarope sabor mel contém:

| | |
|--|------|
| Extrato seco de <i>Hedera Helix</i> L. (folhas) | 7 mg |
| Veículo (sorbitol, maltodextrina, goma xantana, sorbato de potássio, ácido cítrico, aroma de mel, água purificada) q.s.p. | 1 mL |

Cada mL de xarope sabor cereja contém:

| | |
|---|------|
| Extrato seco de <i>Hedera helix</i> L. (folhas) | 7 mg |
| Veículo (sorbitol, maltodextrina, goma xantana, sorbato de potássio, ácido cítrico, aroma de cereja, água purificada) q.s.p. | 1 mL |

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIO ATIVO:

O Extrato seco está padronizado em 10,75 % de hederacosídeo C. Cada mL de xarope contém 0,753 mg de hederacosídeo C.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ARLIVRY é indicado como expectorante no tratamento da tosse produtiva, ou seja, quando esta vier acompanhada de catarro nas vias respiratórias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os extratos de folhas de hera são utilizados terapeuticamente, em preparações comercialmente disponíveis na Europa, para o tratamento do resfriado comum associado à tosse e o tratamento sintomático de perturbações brônquicas inflamatórias, agudas e crônicas.

O efeito espasmódico/broncodilatador foi documentado em experimentos *in vitro* e estudos *in vivo* no modelo de ar comprimido em cobaias conscientes. Haen (1996) no modelo de ar comprimido em cobaias conscientes, administrado via oral, um extrato etanólico de folha de hera a 50 mg/Kg de peso corporal inibiu, de forma dependente, a broncoconstrição induzida por inalação de ovalbumina (57 % de inibição) ou o fator de ativação das plaquetas (43 % de inibição). Os resultados demonstraram uma atividade broncodilatadora estatisticamente significativa do extrato.

O mecanismo da atividade secretolítica observada na práxis clínica ainda não foi estabelecido experimentalmente. Provavelmente, doses subeméticas de saponinas ativam um reflexo vagal mucocinético gastro-pulmonar, o qual estimula as glândulas brônquicas a secretar um fluido aquoso. Não existem estudos *in vitro* ou *in vivo* referindo-se ao mecanismo do efeito secretolítico.

O efeito *in vitro* da α -hederina sobre os receptores β_2 -adrenérgicos pôde ser demonstrado.

Efeitos anti-inflamatórios puderam ser demonstrados em diferentes modelos *in vivo* com extratos etanólicos de folhas de hera administrados por via oral (Haen, 1996).

A atividade antibacteriana de saponinas de *Hedera helix* contra um grande número de microrganismos foi demonstrada *in vitro*. A atividade antiviral do hederacosídeo C foi demonstrada em experimentos *in vitro* com o vírus da gripe (Assessment report on *Hedera helix* L., folium. EMA/HMPC/586887/2014).

Stauss-Grabo (2008) documentou, pela primeira vez, os dados farmacocinéticos da α -hederina. Eles indicaram uma possível reabsorção sistêmica de α -hederina estimada como sendo de pelo menos 30% da quantidade total aplicada em 24 horas.

Estudo comparativo de Meyer-Wegener et al. (1993) demonstrou que os extratos de hera podem ser terapeuticamente equivalentes ao fármaco secretolítico ambroxol na melhora dos sintomas da tosse em adultos com bronquite crônica.



Bolbot (2004) apresentou melhora dos sintomas em crianças com bronquite aguda comparáveis ao fármaco secretolítico acetilcisteína. Os resultados indicaram que os pacientes com escarro viscoso, se beneficiam da preparação de hera em terapia secretolítica para uso de curto prazo, com duração máxima de uso de 4 semanas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ARLIVRY contém em sua formulação o extrato seco de folhas de Hera (*Hedera helix*). O mecanismo da atividade secretolítica observada na práxis clínica ainda não foi estabelecido experimentalmente. Provavelmente, doses subeméticas de saponinas ativam um reflexo vagal mucocinético gastro-pulmonar, o qual estimula as glândulas brônquicas a secretar um fluido aquoso.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O ARLIVRY é contraindicado a pessoas que apresentem hipersensibilidade aos constituintes da formulação ou a plantas da família Araliaceae.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos em virtude do risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento. Tendo em vista os dados pré-clínicos de segurança, não se recomenda a utilização durante a gravidez e a lactação.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2-4 anos de idade requer diagnóstico médico antes tratamento.

Quando dispnéia, febre ou expectoração purulenta ocorrer, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

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

Recomenda-se precaução em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

A persistirem os sintomas durante o uso do medicamento por mais de uma semana, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.



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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser guardado ao abrigo da luz e umidade. Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses indicado na embalagem.

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.

ARLIVRY apresenta-se como um líquido pouco viscoso, de cor castanha com odor característico de mel ou cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Adultos: tomar 4 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 – 12 anos: tomar 4 mL, 2 vezes ao dia.

Crianças de 2 – 5 anos: tomar 2 mL, 2 vezes ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreia) e reações alérgicas (urticária, erupção cutânea e dispneia). A frequência dessas reações não é conhecida.

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



10. SUPERDOSE

Superdosagens podem provocar náuseas, vômitos, diarreia e agitação.

Existe o relato de um caso de uma criança de 4 anos que desenvolveu agressividade e diarreia após utilização acidental de 1.8 g da planta Hedera (dose que corresponderia a 32 – 64 mL do produto ARLIVRY).

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0047

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues – CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira

Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (14/08/2020).





REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Assessment report on *Hedera helix* L., folium. EMA/HMPC/586887/2014. Acessado através de http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2016/01/WC500199887.pdf
2. Bolbot Y, Prokhorov E, Mokia S, Yurtseva A. Comparing the efficacy and safety of high-concentrate (5-7.5:1) ivy leaves extract and Acetylcysteine for treatment of children with acute bronchitis. *Drugs of Ukraine* 2004, 11: 1-4.
3. Haen E. Pharmacological activities of *Thymus vulgaris* and *Hedera helix*. *Phytomedicine* 1996, 3(1): 144
4. Meyer-Wegener J, Liebscher K, Hettich M, Kaster HG. Efeu versus Ambroxol bei chronischer Bronchitis. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 1993, 69(3): 61-66.
5. Stauss-Grabo M. *Untersuchungen zur Pharmakokinetik des Efeu-Saponins α -Hederin in Ratten*. Dissertation, Philipps-Universität, Marburg 2008.



Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 06/12/2021 | - | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 06/12/2021 | - | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Xarope 7 mg/mL |
| 20/01/2021 | 0256109/ 21-3 | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 20/01/2021 | 0256109/21-3 | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 20/01/2021 | DIZERES LEGAIS REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | Xarope 7 mg/mL |
| 14/09/2020 | 3126559/ 20-6 | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 29/05/2020 | 1696103/ 20-0 | 11185 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda | 14/08/2020 | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | Xarope 7 mg/mL |
| 14/09/2020 | 3126158/ 20-2 | 10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | 14/09/2020 | - | 10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | 14/09/2020 | Versão inicial | VP/VPS | Xarope 7 mg/mL |
| 08/01/2019 | 0023497/ 19-4 | 1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | 08/01/2019 | 0023497/ 19-4 | 1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | 08/01/2019 | PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | Xarope 7 mg/mL |

Natulab

| | | | | | | | | | |
|------------|------------------|--|------------|------------------|---|------------|---|--------|-------------------|
| | | | | | | | INDICAÇÕES. RESULTADOS DE EFICÁCIA. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS. CONTRAINDICAÇÕES. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. POSOLOGIA E MODO DE USAR. REAÇÕES ADVERSAS. SUPERDOSE. | | |
| 29/12/2015 | 1130123/ 16-6 | 1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | 29/12/2015 | 1130123/ 16-6 | 1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | 29/12/2015 | APRESENTAÇÕES | VP/VPS | Xarope 7 mg/mL |
| 25/05/2015 | 0464164/ 15-7 | 10277- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) | 25/05/2015 | 0464164/ 15-7 | 10277- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) | 25/05/2015 | APRESENTAÇÕES | VP/VPS | Xarope 7 mg/mL |
| 07/05/2015 | 0405191/ 15-2 | 10277- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) | 07/05/2015 | 0405191/ 15-2 | 10277- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) | 07/05/2015 | PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | Xarope 7 mg/mL |