

BRONDELIX®
Hedera helix L. extrato seco

EMS S/A.

Xarope

7mg/mL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONDELIX®

Hedera helix L. extrato seco

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* L.

Família: *Araliaceae*

Parte utilizada: folhas

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES:

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

Composição

Cada 1 mL de xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L*..... 7 mg

Veículo** q.s.p..... 1 mL

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

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

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

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BRONDELIX® 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

BRONDELIX® 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.

BRONDELIX® 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 **BRONDELIX®** 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

BRONDELIX® 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

BRONDELIX® 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 umidade.

O medicamento deve ser guardado dentro de sua embalagem original. Se armazenado nas condições recomendadas, o medicamento permanecerá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 3 meses.

Características físicas e organolépticas:

O xarope **BRONDELIX®** é levemente viscoso, na cor marrom, com sabor adocicado e odor de cereja, isento de partículas e material estranho.

BRONDELIX® 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 (item 4. 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

BRONDELIX® 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

Registro M.S. n°: 1.0235.1298

Farmacêutica Responsável: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP n° 22.234

Registrado por: **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n°, Km 08 - Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2021.



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
12/07/2019	0615566/19-9	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Notificação para submissão inicial do texto de bula	VP/VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml, 50ml ou 200ml, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.
10/12/2020	4389549/20- 2	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/09/2020	3331220/20- 6	Solicitação de alteração de categoria de venda	13/11/2020	Submissão para alteração da categoria de venda	VP/VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml, 50ml ou 200ml, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.
22/04/2021	1534496/21-7	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml, 50ml ou 200ml, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.
-	-	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 – Embalagem contendo 100 ml, 50ml ou 200ml, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.