

FLYARE[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
Xarope – 7mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLYARE®

Hedera helix L. – DCB: 10722

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: Araliaceae

Parte utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope – 7mg/mL de extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. (Equivalente a 0,75mg/mL de hederacosídeo C)

Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL, com copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de xarope contém:

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

Excipientes q.s.p..... 1 mL

(sorbato de potássio, ácido cítrico, ciclamato de sódio, sorbitol, goma xantana, aroma artificial de mel e água purificada).

*Equivalente a 0,75 mg do marcador Hederacosídeo C.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FLYARE® é indicado como expectorante e mucofluificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Gulyas, Repges e Dethlefsen (1997) conduziram um estudo de planejamento aleatorizado, duplo cego e cruzado de dez dias de duração que avaliou o tratamento de pacientes entre 10 e 16 anos afligidos por doenças pulmonares obstrutivas crônicas (n=25). Os autores empregaram duas apresentações contendo o extrato das folhas de *Hedera helix* L: um xarope infantil e uma solução em gotas. A eficácia de ambos os tratamentos foi verificada após a melhora clínica da função pulmonar dos pacientes, constatada por exames espirométricos e pletismográficos (e.g., redução de cerca de 10% da resistência das vias aéreas). A tolerabilidade de ambos foi sugerida pela ausência de eventos adversos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FLYARE® contém em sua formulação o extrato seco de folhas de Hera (*Hedera helix* L.). Os componentes do extrato de *Hedera helix* L. que fornecem o efeito terapêutico de **FLYARE®** são, principalmente, as saponinas, que englobam os glicosídeos de hederagenina, cujo principal constituinte é o hederacosídeo C. O efeito terapêutico de **FLYARE®**, nas doenças das vias aéreas superiores, é devido ao glicosídeo saponina, presente no extrato seco, que possui dupla ação: espasmolítica e secretolítica. Com isto, ocorre uma redução da viscosidade da hipersecreção do muco viscoso (tosse com catarro), facilitando sua expulsão e diminuindo a tosse. Além disto, proporciona o relaxamento da musculatura lisa brônquica com consequente ação broncodilatadora, melhorando a respiração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hedera helix L. não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à planta ou aos outros componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não administrar doses maiores do que as doses recomendadas.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas reações adversas quando o paciente faz uso concomitante de **FLYARE®** com outros medicamentos. Por este motivo, pode ser utilizado juntamente com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade, devidamente tampado após o uso. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses indicado na embalagem.

Após aberto válido por 3 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.

FLYARE® apresenta-se como uma solução ligeiramente turva, de coloração marrom claro, com odor característico.

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 7,5 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças de 4 – 12 anos: tomar 5 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 – 4 anos: tomar 2,5 mL, 3 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.

A duração do tratamento deve ser aquela indicada pelo médico.

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

Podem ocorrer sintomas de náusea, vômitos e diarreia. A presença de sorbitol em sua composição pode ocasionar um leve efeito laxativo.

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

10. SUPERDOSE

Em casos de superdose, o paciente pode apresentar náusea, vômitos, diarreia, excitação, transtornos nervosos e aborto.

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

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.1560.0177

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim- CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/06/2022.

Histórico da Alteração de Bula

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Nome do Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
_____	_____	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/06/2022	4282760/22-4	11185 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	21/06/2022	- Adequação à RDC 47/2009 - Adequação da categoria de venda do medicamento.	VPS	Xarope – 7mg/mL