

Bula
PROFISSIONAL SAÚDE



HEDERA CIMED[®]

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L.

Solução
7 mg/mL

Bula
PROFISSIONAL SAÚDE



HEDERA CIMED®

Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: Folhas

Nomenclatura Popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES:

HEDERA CIMED®: Solução 7 mg/mL - cartucho contendo frasco de 100 mL acompanhado de copo dosador.

HEDERA CIMED® sabor cereja: Solução 7 mg/ mL - cartucho contendo frasco de 100 mL acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de HEDERA CIMED® contém:

- Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L.7,0 mg
(equivalente a 0,84 mg (12%) +/- 15% de hederacosídeo C)
 - Veículos* q.s.p.1 mL
- *sorbato de potássio, ácido cítrico, goma xantana, sorbitol e água purificada.

Cada mL de HEDERA CIMED® sabor cereja contém:

- Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera helix* L.7,0 mg
(equivalente a 0,84 mg (12%) +/- 15% de hederacosídeo C)
 - Veículos* q.s.p.1 mL
- *sorbato de potássio, ácido cítrico, goma xantana, sorbitol, aroma de cereja líquido e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1- INDICAÇÕES

HEDERA CIMED® é destinado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares, com aumento das secreções e/ou broncoespasmos associados. Possui efeito mucolítico, expectorante e broncodilatador; esse efeito facilita a expectoração e melhora a respiração.

2- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo multicêntrico demonstrou-se desfecho clínico, com evolução favorável, não só quando analisado o sintoma da tosse, mas também quando analisada a evolução da secreção pulmonar, traduzida pela tríade propeidética roncos, sibilos e expectoração. Além disso, houve uma tolerabilidade geral ao medicamento e a ocorrência de efeitos adversos mínimos. Em pediatria, este fitoterápico demonstrou-se efeito mucolítico e expectorante, bem como broncodilatador de menor potência e com reduzidos efeitos colaterais; assim como sua eficácia mucolítica e expectorante e a

Bula

PROFISSIONAL SAÚDE



tolerabilidade em crianças com infecção aguda das vias respiratórias superiores. ^(1,2,3;4)

⁽¹⁾Orientação WHO GOLD. Iniciativa global para doenças crônicas, Doença pulmonar obstrutiva (2006);

⁽²⁾Orientação BTS: recomendações para o tratamento da tosse em Relatório de avaliação sobre *Hedera helix L.*, folium EMA / HMPC / 289432/2009, página 44/89 Adultos (Morice et al., 2006),

⁽³⁾DEGAM diretriz 11 Husten (tosse) (2008),

⁽⁴⁾Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga (Vogelmeier et al., 2007).

3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

HEDERA CIMED® contém em sua formulação o extrato hidroetanólico seco de folhas de *Hedera helix*, utilizado como meio de extração o etanol a 30% (não presente no produto final) como substância ativa. Os componentes das matérias vegetais da droga (folhas de hera) que fornecem o valor terapêutico da droga são, principalmente, as saponinas bidesmosídicas, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). Ambas as ações aumentam a expectoração eliminando as secreções que obstruem a via aérea. 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.

4- CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado por pacientes que apresentem hipersensibilidade à espécie vegetal *Hedera*, a qualquer outra planta da família *Araliaceae* ou a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose; somente o médico, após avaliação do risco/benefício do produto poderá determinar se este tipo de paciente pode fazer uso do produto. Embora não existam dados clínicos sobre a exposição de HEDERA CIMED® na gravidez humana, os estudos com animais prenhas não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Apesar disso, HEDERA CIMED® não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, pois a segurança nestes períodos não foi estabelecida. Em pacientes idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações significativas, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a este grupo de pacientes.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

HEDERA CIMED® contém em sua fórmula, sorbitol, o qual é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação para pacientes com intolerância a esta substância. Apesar de não terem sido realizados estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com *Hedera helix L.*, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou operar máquinas.

Tosses persistentes ou recorrentes, em crianças entre 2-4 anos de idade, requerem diagnóstico médico antes do tratamento.

Casos em que ocorrem dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um farmacêutico deverá ser consultado.

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

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

Nos pacientes idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações nos pacientes, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico.

Bula
PROFISSIONAL SAÚDE



Não demonstraram potenciais mutagênicos as saponinas extraídas da folha de *Hedera helix* L.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Atenção: Contém sorbitol

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa simultaneamente HEDERA CIMED® com outros medicamentos. Por este motivo, esta solução oral pode ser utilizada juntamente com outros medicamentos. De qualquer maneira informe o seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) e protegido da luz e umidade.

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

HEDERA CIMED® sabor cereja: Após aberto, válido por 12 meses.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

HEDERA CIMED® é uma solução marrom à esverdeada com odor característico.

HEDERA CIMED® sabor cereja é uma solução marrom à esverdeada com odor característico de cereja.

HEDERA CIMED® possui extrato seco de planta como ingrediente ativo, portanto poderá ocorrer leve turvação e alteração de cor ocasional no produto, como qualquer preparação feita a partir de produtos vegetais. Estas alterações não afetam a eficácia do produto.

Agite antes de usar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via Oral.

- Crianças de 2 até 5 anos de idade: 2,5 mL, a cada 12 horas.

- Crianças de 6 até 12 anos de idade: 5 mL, a cada 12 horas.

- Adultos, adolescentes e idosos: 5 mL, a cada 8 horas.

O paciente não deve exceder a dose máxima diária (crianças de 2 até 5 anos: 5 mL; crianças de 6 até 12 anos: 10 mL e adultos, adolescentes e idosos: 15 mL). Este medicamento deve ser utilizado por um prazo máximo de 7 dias ou se os sintomas persistirem, um médico ou farmacêutico deverá ser

consultado.

O uso em crianças menores de 2 anos é contraindicado, devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

É raro observar-se efeitos secundários; em alguns casos foi registrado um efeito laxante fugaz, provavelmente devido à presença de sorbitol em sua fórmula.

Alguns efeitos foram relatados com mais frequência: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia), outros com pouca frequência: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosáceas couperoses, dispneia).

Se ocorrer reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

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

10. SUPERDOSE

Caso o paciente apresente sintomas como: náuseas, vômitos e diarreia, que podem ser devido à ingestão de quantidades muito altas (mais do que a dose diária recomendada) ou se o paciente ingerir uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4381.0202

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61
Consolação - São Paulo – SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG
Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 cimedremedios.com.br



Bula
PROFISSIONAL SAÚDE



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/2018	0287544186	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2018	0287544186	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2018	. 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? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP 7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)

**Bula
PROFISSIONAL SAÚDE**



							<ul style="list-style-type: none"> . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose <p>Dizeres Legais</p>		
13/11/2019	3136297194	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/04/2019	029080719 7	10625 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de nova apresentação por inclusão de sabor	14/10/2019	<p>APRESENTAÇÕES</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP</p> <p>7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)</p>

Bula
PROFISSIONAL SAÚDE



10/11/2020	3943786208	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	10/11/2020	3943786208	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	10/11/2020	9. Reações Adversas	VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP 7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)
05/07/2022	4381722/22-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	05/07/2022	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	Dizeres Legais	VP/VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP 7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)

**Bula
PROFISSIONAL SAÚDE**



15/07/2022	4433132/22-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	15/07/2022	4433132/22-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	15/07/2022	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)
28/11/2023	1345395/23-0	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	28/11/2023	1345395/23-0	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	28/11/2023	Dizeres legais	VP/VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP (SABOR CEREJA)
29/11/2024	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	29/11/2024	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	29/11/2024	VP APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO	VP/VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + 1 COP 7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100

Bula
PROFISSIONAL SAÚDE



							GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		ML + 1 COP (SABOR CEREJA)
							VPS		
							APRESENTAÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. DIZERES LEGAIS		