



HEDERA TEUTO®

Xarope 7,0mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



HEDERA TEUTO®

Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: Araliaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÃO

Xarope 7,0mg/mL

Embalagens contendo 1, 25, 50 frascos com 120mL + 1, 25 e 50 copos-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. (equivalente a 0,75mg/mL \pm 20% de hederacosídeo C).....7,0mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: goma xantana, sorbitol, sorbato de potássio, ácido cítrico, hidróxido de sódio, aroma de tutti-frutti e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

HEDERA TEUTO® (*Hedera helix* L.) é indicado como expectorante nos casos de tosse produtiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo aberto e controlado, 50 crianças (2 a 10 anos) diagnosticadas com bronquite aguda (25 pacientes com bronquite obstrutiva e 25 pacientes com bronquite não obstrutiva aguda) foram divididas em dois grupos - um foi tratado com xarope de extrato seco de *Hedera helix* (5 - 7,5: 1, extração com etanol 30% m/m) (n=25) e o outro com acetilcisteína (n=25). O tratamento com *Hedera helix* foi prescrito nas seguintes dosagens: 2-6 anos, 5mL, 3 vezes ao dia; 7-10 anos, 10mL, 3 vezes ao dia. E o tratamento com acetilcisteína: 2-6 anos, 100-200mg, 3 vezes ao dia; 7-10 anos, 300-400mg, 3 vezes ao dia. A duração do tratamento foi entre 7 e 10 dias. Após 5 dias, o melhor resultado foi observado no grupo que recebeu o extrato de *Hedera helix*. Em 10 dias, 15%

do grupo que recebeu *Hedera helix* e 28,6% do grupo que recebeu acetilcisteína ainda apresentavam tosse e expectoração. As avaliações de eficácia de *Hedera helix* apresentaram resultados, em 96% dos casos, "muito bom" e "bom", mostrando-se superior aos 79,2% para acetilcisteína. A tolerabilidade do *Hedera helix* foi avaliada por médicos em 40% como "muito boa" e 60% como "boa" (Bolbot et al, 2004).

Outro estudo duplo-cego, randomizado, controlado, comparativo, foi realizado com 99 pacientes adultos (idades entre 25-70 anos) com bronquite leve a moderada, aguda ou bronquite obstrutiva crônica, divididos em dois grupos, dos quais um recebeu, de 3 a 5 vezes ao dia, durante 4 semanas, 20 gotas de extrato de folhas de *Hedera helix* (5 - 7,5: 1, etanol 30% (m/m), 2g de extrato seco/100mL) e o outro recebeu, de 3 a 5 vezes ao dia, um comprimido de ambroxol 30mg. Os resultados obtidos após 4 semanas demonstram uma tendência maior na redução da frequência da tosse, produção de expectoração e dispneia no grupo que recebeu o extrato das folhas de *Hedera helix*, comparado ao grupo que recebeu ambroxol (Meyer-Wegener et al., 1993).

A comparação analítica do extrato seco das folhas de *Hedera helix* (4-6: 1) extraído com solvente etanol 30% (v / v) - usado em xaropes comerciais - com o extrato seco de folhas de *Hedera helix* (5-7,5: 1) extraído com solvente etanol 30% (m/m), não mostrou nenhuma diferença significativa entre a composição química (qualitativa e quantitativamente com base nas principais saponinas triterpênicas e principais compostos fenólicos) das duas preparações (documentação analítica - Arkopharma) (EMA, 2011).

Referências:

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.

Meyer-Wegener J, Liebscher K, Hettich M, Kaster HG. Efeu versus Ambroxol bei chronischer Bronchitis. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 1993, 69(3): 61-66

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Assessment report on *Hedera helix* L., folium. EMA/HMPC/289432/2009, 31 de março de 2011.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito secretolítico e o mecanismo de ação do extrato ainda não estão bem estabelecidos na literatura.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a plantas da família Araliaceae.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Crianças entre 2 a 4 anos de idade que apresentam tosse persistente ou recorrente devem ser diagnosticadas pelo médico antes do início do tratamento.

Pacientes que apresentarem dispneia, febre ou expectoração purulenta devem procurar um médico ou o farmacêutico.

O uso concomitante de antitussígenos não é recomendado sem prescrição médica.

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

Não são conhecidos os efeitos adversos quando o paciente usa concomitantemente *Hedera helix* L. com outros medicamentos e ou substâncias. Por este motivo não há advertências sobre o uso deste produto juntamente com outros medicamentos ou substâncias.

HEDERA TEUTO® (*Hedera helix* L.) contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado no organismo em frutose. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que contenham intolerância à frutose, somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se este tipo de paciente pode fazer uso do produto.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhece as possíveis interações medicamentosas de *Hedera helix* L., com isto, informe ao médico sobre outro medicamento que possa estar utilizando.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Após aberto, válido por 6 meses, se conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas: HEDERA TEUTO® (*Hedera helix* L.) xarope apresenta-se como líquido ligeiramente turvo a turvo, de coloração amarela escura a castanha, com leve odor de tutti-frutti.

Contém um extrato de plantas como ingrediente ativo e, portanto, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Consequentemente, 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

USO ORAL

Agite antes de usar

Crianças de 2 até 5 anos de idade: 2,5mL (17,5mg de extrato seco), 3 vezes ao dia (7,5mL/dia que equivale a 52,5mg de extrato seco/dia). Não exceder a dose máxima diária de 7,5mL do xarope.

Crianças de 6 até 12 anos de idade: 5mL (35mg de extrato seco), 3 vezes ao dia (15mL/dia que equivale a 105mg de extrato seco/dia). Não exceder a dose máxima diária de 15mL do xarope.

Adolescentes, adultos e idosos: 5 - 7,5mL (35 - 52,5mg de extrato seco), 3 vezes ao dia (15 - 22,5mL/dia que equivale a 105 - 157,5mg de extrato seco por dia). Não exceder a dose máxima diária de 22,5mL.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos de HEDERA TEUTO® (*Hedera helix* L.) são apresentados a seguir:

Reação comum (>1/100 e <1/10): reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosáceas e dispneia).

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

10. SUPERDOSE

Caso haja sintomas de náuseas, vômitos, diarreia e agitação, que pode ser devido à ingestão de quantidades muito altas ou se 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0745

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Fabricado por:

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

CNPJ – 83.874.628/0001-43

Rua Tereza Cristina, 67. CEP: 88070-790

Florianópolis – Santa Catarina

Indústria Brasileira



Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2021	2635499/21-7	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/07/2021	2635499/21-7	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/07/2021	Versão inicial	VPS	-7mg/mL xpe ct fr amb x 120 mL + cop. -7,0mg/ml xpe cx 25 fr amb x 120ml + 25 cop (emb hosp). -7,0mg/ml xpe cx 50 fr amb x 120ml + 50 cop (emb hosp)
19/11/2021	4592908/21-0	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/06/2021	2193042/21-2	1803 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	19/11/2021	1. Indicações	VPS	-7mg/mL xpe ct fr amb x 120 mL + cop. -7,0mg/ml xpe cx 25 fr amb x 120ml + 25 cop (emb hosp). -7,0mg/ml xpe cx 50 fr amb x 120ml + 50 cop (emb hosp)
19/02/2024		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	4740655/21-1	11185 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	28/06/2022	7. Cuidados de armazenamento do medicamento Alteração de categoria de venda	VPS	-7mg/mL xpe ct fr amb x 120 mL + cop. -7,0mg/ml xpe cx 25 fr amb x 120ml + 25 cop (emb hosp). -7,0mg/ml xpe cx 50 fr amb x 120ml + 50 cop (emb hosp)