

HEDRA EXPEC[®]
Hedera helix L.

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LTDA.**

Xarope

7mg/mL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HEDRA EXPEC®

extrato seco de *Hedera helix* L.

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* L.

Família: *Araliaceae*

Parte utilizada: folhas

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES:

Xarope de 7mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 50mL, 100 mL ou 200mL + 1 copo dosador ou 1 copo dosador + 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada 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, sorbitol e 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

HEDRA EXPEC® 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

HEDRA EXPEC® 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.

HEDRA EXPEC® 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 HEDRA EXPEC® 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

HEDRA EXPEC® 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

HEDRA EXPEC® 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 ou do cirurgião-dentista.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: contém sorbitol.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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:

Xarope levemente viscoso, na cor marrom, com sabor adocicado e odor de cereja, isento de partículas e material estranho.

HEDRA EXPEC® 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

HEDRA EXPEC® 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 ao 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: 1.6773.0378

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay - Hortolândia-SP

CEP: 13186-901 - CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**

Hortolândia-SP

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

SAC: 0800 050 06 00



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/02/2025.

bula-pac-360744-LEG-v1

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
2/10/2014	0820568/14-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação Do Medicamento 6. Como Devo Usar Este Medicamento?	VP	Xarope – Embalagem contendo 100 ml ou 200 ml, com copo dosador.
							Identificação Do Medicamento 8. Posologia E Modo De Usar	VPS	
19/12/2020	1198120/18-2	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	07/03/2017	0369629/17-2	Renovação de registro de medicamento fitoterápico	06/08/2018	Identificação Do Medicamento	VP VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml ou 200 ml, com copo dosador.
22/04/2021	1534312/21-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/08/2020	2651665/20--9	11183 - FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	13/11/2020	Adequação da bula conforme alteração da categoria de venda	VP VPS	Xarope – Embalagem contendo 50mL, 100 mL ou 200mL, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.
-	-	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Padronização interna 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III – DIZERES LEGAIS	VP	Xarope de 7mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 50mL, 100 mL ou 200mL + 1 copo dosador ou 1 copo dosador + 1 seringa dosadora.
							Padronização interna 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas III – DIZERES LEGAIS	VPS	