

**LIBERAFLUX**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Xarope  
7,5 mg/ml

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**LIBERAFLUX**

*Hedera helix*

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica:** *Hedera helix* Linné

**Família:** Araliaceae

**Nome Popular:** Hera sempre-verde

**Parte da planta utilizada:** Folhas

**APRESENTAÇÕES**

Xarope de 7,5 mg/ml: embalagens com 30 ml ou 100 ml + 1 copo dosador

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml de xarope Liberaflux contém:

Extrato seco de *Hedera helix* a 10%.....7,5 mg  
(equivalente a 0,75 mg/ml de hederacosídeo C).

Excipientes: sacarose, sorbitol, metilparabeno, aroma de cereja, aroma de hortelã e água purificada.

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Liberaflux é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares, com aumento de secreções e/ou broncoespasmos associados. Possui efeito mucolítico e expectorante (diminui a viscosidade das secreções e aumenta a atividade de varredura promovida pelos cílios do epitélio brônquico, facilitando a expectoração) e broncodilatador (com ação relaxante sobre o músculo liso brônquico); esse efeito facilita a expectoração e melhora a respiração.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Estudo realizado por Fazio e colaboradores realizado em 11 países latino-americanos em um período de 23 meses avaliou a tolerância, eficácia e segurança do extrato de *Hedera helix* em pacientes com sintomas de tosse produtiva, e diagnosticados com doenças brônquicas inflamatórias. A dose prescrita para as crianças com idade entre 0 e 5 anos foi de 2,5 mL, 3 vezes ao dia. A população do estudo foi composta por 9657 participantes, sendo 3010 com idade entre 0 e 5 anos. A tolerabilidade ao tratamento na população do estudo foi considerada boa/ótima pelo investigador em 96,6% dos participantes; os eventos adversos foram reportados em 2,1% dos casos (N=198), sendo que 56,6% destes (N=112) ocorreram em crianças. A maioria (75,3%) dos eventos adversos foi gastrointestinal, e todos foram leves e autolimitados. Interrupção do tratamento devido a evento adverso foi observada em 0,5% dos tratamentos, e motivo principal foi diarreia. Melhora ou desaparecimento dos sintomas foi observada em 95,1% dos participantes.

Schmidt *et al.* conduziram dois estudos abertos idênticos, avaliando segurança e eficácia de duas formulações galênicas a base do extrato de *Hedera helix* L. (xarope e gotas). A população em estudo foi composta por 268 crianças (idade entre 1 mês e 12 anos), com quadro de infecção de vias aéreas com produção de muco e/ou exacerbação de bronquite crônica, sem febre, que foram tratadas ou com o xarope (n=133) ou com as gotas (n=135) por um período de até 14 dias. A duração média do tratamento foi de 10 dias. Ao final do tratamento, observou-se remissão total ou quase total dos sintomas de rinite, tosse e expectoração em 93%, 94,2% e 97,7% dos participantes, respectivamente. Eficácia e segurança do tratamento foram classificadas como “boa” ou “muito boa” por 96,5% e 99% dos médicos, respectivamente.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Fazio S, Pouso J, Dolinsky D, Fernandez A, Hernandez M, Clavier G, et al. Tolerance, safety and efficacy of *Hedera helix* extract in inflammatory bronchial diseases under clinical practice conditions: a prospective, open, multicentre postmarketing study in 9657 patients. *Phytomedicine: International Journal of Phytotherapy and Phytopharmacology*. 2009 Jan;16(1):17-24 Schmidt M, Thomsen M, Schmidt U. Suitability of ivy extract for the treatment of paediatric cough. *Phytotherapy Research : PTR*. 2012 Dec;26(12):1942-7

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Liberaflux contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix* L., utilizado como meio de extração o etanol (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, o bisdesmosídeo saponinas, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). O efeito terapêutico de Liberaflux nas doenças das vias aéreas é devido ao glicosídeo saponina, presente no extrato seco, que possui dupla ação: mucolítica e broncodilatadora. 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 utilizado durante a gravidez ou amamentação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento.

Ainda que estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico a estes pacientes.

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

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Liberaflux contém em sua fórmula, sorbitol, o qual é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

Apesar de não terem sido realizados os estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e usar 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 usar máquinas.

Não existem dados clínicos sobre a exposição ao Liberaflux na gravidez humana.

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

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Atenção: Contém sorbitol.**

**Atenção: contém 435 mg de sacarose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas alterações no efeito do medicamento quando ingerido concomitantemente com outras substâncias. Por este motivo, este xarope pode ser ingerido com outras substâncias.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Características físicas e organolépticas:** líquido viscoso pardo-claro, com odor de cereja e hortelã, e com sabor de cereja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Liberaflux deve ser administrado por via oral na dose de:

**Crianças acima de 2 anos e até 7 anos de idade:** 2,5 mL, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

**Crianças acima de 7 anos de idade:** 5 mL, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

**Adolescentes acima de 12 anos e adultos:** 7,5 mL, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

A ampla margem terapêutica de Liberaflux permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico.

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico. Porém, o tratamento deve durar no mínimo uma semana, mesmo em caso de processos menos graves do trato respiratório.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

#### 10. SUPERDOSE

Pode ocorrer sintoma de náuseas, vômito e diarreia, por ingestão de quantidades muito altas (mais do que três vezes a dose diária recomendada), devendo ser tomadas medidas cabíveis.

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

### III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0460

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar  
São Paulo - SP  
CNPJ 60.659.463/0029-92  
Indústria Brasileira

Produzido por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.  
Valinhos - SP

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
24/09/2014	0798485/14-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
06/05/2016	1692382/16-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	13/04/2016	1553245/16-3	10619 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária	13/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP /VPS	Xarope 7,5 mg/ml
02/06/2016	1860397/16-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	828773/16-2	Resposta ao Ofício	02/06/2016	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
11/05/2017	0861265/17-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
21/03/2019	0253290/19-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
21/10/2020	3651721/20-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	23/03/2020	0873411/20-9	1359 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	22/06/2020	APRESENTAÇÃO (inclusão da apresentação com 30mL) COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
30/11/2020	4223174/20-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	26/10/2020	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação DCB)	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
15/12/2021	7078462/21-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO NO BULÁRIO ELETRÔNICO  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO MEDICAMENTO	VP/VPS	Xarope 7,5 mg /ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
16/12/2024	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA		<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Xarope 7,5 mg /ml