

RESPIRATUS[®]

(Hedera helix L. (Araliaceae))

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Xarope

7 mg/mL

Respiratus®

Hedera helix L. (Araliaceae)

Extrato seco

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* Linné

Família: *Araliaceae*

Nomenclatura vulgar: Hera sempre-verde

Parte utilizada: Folhas

Origem: Europa

Origem do extrato: Alemanha

APRESENTAÇÃO

Xarope de 7 mg/mL: frasco com 100 mL + copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* (*Hederacoside C* - 0,75 mg/mL \pm 20%) 7 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(ácido cítrico, aromatizante de cereja, álcool etílico, propilenoglicol, benzoato de sódio, goma xantana, sorbitol e água purificada).

Obs.: cada 2,5 ml de xarope contém 962,5 mg do substituto do açúcar sorbitol = 0,08 UB.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

RESPIRATUS 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 excelente desfecho clínico, com evolução favorável, não só quando analisado o sintoma tosse, mas também quando analisada a evolução da secreção pulmonar, traduzida pela tríade propedêutica roncocal, sibilos e expectoração. Além disso, a tolerabilidade geral ao medicamento foi excelente e a ocorrência de efeitos adversos mínimos. (1) Em pediatria, este fitoterápico demonstrou ter um excelente efeito mucolítico e expectorante, bem como broncodilatador de menor potência e com reduzidos efeitos colaterais; assim como sua eficácia mucolítica e expectorante e a tolerabilidade em crianças com infecção aguda das vias respiratórias superiores. (2).

1. Santoro, Mário Junior. Avaliação de *Hedera helix**como expectorante em pacientes com tosse produtiva – estudo multicêntrico com avaliação de 5.850 pacientes. RBM rev. bras. med;62(1/2):47-52, jan.-fev. 2005.
2. Kiertsman, Bernardo; Zuquim, Sílvio Luiz. O extrato seco de *Hedera helix* no tratamento das infecções de vias aéreas na infância. Pediatr. mod;44(4):143-149, jul.-ago. 2008

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

RESPIRATUS contém em sua formulação o extrato 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, o bisdesmosídeo saponinas, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). O efeito terapêutico de RESPIRATUS 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 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. **Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer excipiente do produto ou a plantas da família *Araliaceae*.** 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.

Não é recomendado o uso de RESPIRATUS durante a gravidez ou período de amamentação devido à ausência de dados de segurança suficientes.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade, devido ao risco de piora dos sintomas respiratórios através de medicações secretolíticas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

RESPIRATUS 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 estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com RESPIRATUS, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou operar máquinas.

O consumo excessivo ou frequente de ácido cítrico tem sido associado à erosão dos dentes. O ácido cítrico e os citratos também melhoram a absorção intestinal de alumínio em pacientes renais, o que pode levar ao aumento dos níveis séricos prejudiciais de alumínio. Portanto, foi sugerido que pacientes com insuficiência renal que tomam compostos de alumínio para controlar a absorção de fosfato não devem receber prescrição de ácido cítrico ou produtos contendo citrato.

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre os 2-4 anos de idade requer diagnóstico médico antes do tratamento.

Quando houver dispnéia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

Recomenda-se precaução em casos de gastrite ou úlcera gástrica.

O uso concomitante com antitussígenos, como o dextrometorfano, não é recomendado sem orientação médica.

O uso em crianças entre os 2-4 anos de idade requer supervisão médica.

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana de uso de RESPIRATUS, o médico ou farmacêutico devem ser consultados.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa simultaneamente RESPIRATUS com outros medicamentos. Por este motivo, este xarope pode ser utilizado juntamente com outros medicamentos. De qualquer maneira informe o seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

RESPIRATUS deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.

Após aberto, válido por 3 meses, se mantido a temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características físicas e organolépticas

RESPIRATUS se apresenta na forma de xarope levemente viscoso, marrom, com sabor adocicado e odor de cereja. 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. Conseqüentemente, 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

Via Oral.

Agite antes de usar.

- Crianças de 2 até 7 anos de idade: 2,5 mL, a cada 8 horas.

- Crianças acima de 7 anos de idade: 5 mL, a cada 8 horas.

- Adultos: 7,5 mL, a cada 8 horas.

O paciente não deve exceder a dose máxima diária (crianças de 2 até 7 anos: 7,5mL; crianças acima de 7 anos: 15mL; adultos: 22mL). Este medicamento deve ser utilizado por um prazo máximo de 7 a 10 dias ou de acordo com a orientação médica. A ampla margem terapêutica de RESPIRATUS permite modificar as doses recomendadas, segundo critério 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.

Reações Adversas de frequência desconhecida:

Distúrbios gastrointestinais: náusea, vômito, diarreia

Distúrbios do sistema imunológico: reações anafiláticas

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária e erupção cutânea

Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, deve consultar um médico ou farmacêutico.

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

10. SUPERDOSE

Caso o paciente apresente sintomas como: náuseas, vômitos, diarreia e agitação, que podem ser devido à ingestão de quantidades muito altas (mais do que 3 vezes 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. Foi reportado um caso de desenvolvimento de agressividade e diarreia após a ingestão acidental de um extrato de hera correspondente a 1,8 g de substância à base de plantas. 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

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

Registro:1.8326.0020

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano – SP

Indústria Brasileira

®Marca registrada

IB040821A

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2024.

Anexo B

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2024	1204706/24-7	1719 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento	02/09/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
3350754/21-0	25/08/2021	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2020	2969873/20-1	11183 - FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	04/08/2021	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP

Internal

08/12/2020	4336760/20-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/12/2020	4336760/20-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/12/2020	VP DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
14/08/2020	2712237/20-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/07/2019	0595839/19-3	10277 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	03/08/2020	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
05/11/2019	3042579/19-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

Internal

08/10/2019	2387035/19-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2019	2387035/19-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
19/06/2019	0543606/19-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/06/2019	0543606/19-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/06/2019	VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALESQUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED