

BULA DO PROFISSIONAL

TUKELIX LABORATÓRIO CATARINENSE

7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML +
COP

Tukelix

Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Folhas

NOMENCLATURA POPULAR

Hera sempre-verde

FAMILIA: Araliaceae

APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco plástico contendo 150ml do produto e copo dosador.

FORMA FARMACEUTICA:

Xarope

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém 7 mg de extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix* L.; equivalente a 0,84mg de Hederacosídeo C [marcador] excipiente: (sorbitol, sorbato de potássio, goma xantana, sucralose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, aroma de banana e água purificada).

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tukelix é indicado como expectorante e mucofluidificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro⁽¹⁾.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo publicado por Fazio et al. (2009)⁽²⁾, foi avaliado a tolerância, segurança e eficácia do extrato de *Hedera helix* em 9657 pacientes, sendo 53,7% crianças (0 a 14 anos) e 46,3% adultos (15 a 98 anos). Os pacientes apresentavam tosse, expectoração, dispneia e dor peitoral e foram tratados com xarope das folhas de *Hedera helix* na concentração de 700 mg de extrato seco (ratio: 5 - 7,5:1, com solvente extrator: etanol 30%)/100 mL, durante 7 dias. Foi observada melhoria e ausência dos sintomas após o tratamento em 95,1% dos pacientes. 96,6% dos casos apresentaram tolerância boa ou muito boa em relação ao uso do medicamento. Foram observados efeitos adversos em apenas 2,1% dos casos, sendo a maioria desordens gastrointestinais suaves e de natureza transitória⁽²⁾.

Bolbot et al. (2004)⁽³⁾ realizaram estudo com 50 crianças entre 2-10 anos com diagnóstico de bronquite aguda. Neste estudo, as mesmas foram tratadas com um xarope contendo extrato de *Hedera helix* 5-7,5:1 (etanol 30%) durante um período de 7-10 dias. A taxa de eficácia neste estudo foi de 96% no combate a tosse, escarro, respiração curta e dor respiratória. Este estudo também sugeriu efeito espasmolítico do extrato.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Tukelix contém em sua formulação o extrato seco das folhas de *Hedera helix* L., obtido através da extração com etanol 30% não presente no produto final. O extrato contém em sua composição saponinas triterpênicas, principalmente as bidesmosídicas como hederagenina, ácido oleanólico e baiogenina, sendo que, o hederacosídeo C é a saponina majoritária⁽⁴⁾. O extrato apresenta atividade mucolítica. Sua ação aumenta a expectoração, eliminando as secreções que obstruem as vias aéreas⁽⁵⁾.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a plantas da família Araliaceae.

Tukelix contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado em frutose no organismo. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que possuam intolerância à frutose.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

NÃO CONTÉM AÇÚCAR

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

Deve-se acompanhar a ocorrência de mal-estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue⁽¹⁾.

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

O uso concomitante com opiáceos antitussígenos como codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem aconselhamento médico⁽¹⁾.

Recomenda-se cautela para a administração em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica⁽¹⁾.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não há relatos de interações com outros medicamentos⁽¹⁾.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Tukelix deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente (15-30°C), protegido da luz e umidade.

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 três meses.

O produto apresenta-se como um líquido viscoso, levemente turvo, com odor de banana e sabor doce, característico de banana.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Utilizar o copo dosador para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir:

Posologia:

Crianças entre 2 e 5 anos:

- Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5mg de extrato e correspondentes a 2,1mg de Hederacosídeo C [marcador]), duas vezes ao dia.

Crianças entre 6 e 11 anos:

- Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5mg de extrato e correspondentes a 2,1mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

Adultos (acima de 12 anos):

- Ingerir 5,0 mL (equivalentes 35mg de extrato e correspondentes a 4,2mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

A duração do tratamento foi estabelecida em 7 dias⁽¹⁾.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Tukelix pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

Podem ocorrer reações gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreia) e alérgicas (urticaria, erupções cutâneas e dificuldade de respiração⁽¹⁾).

Não há riscos à saúde ou reações adversas após o uso das doses recomendadas, entretanto existe um potencial moderado, em indivíduos predispostos, para sensibilização por contato cutâneo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A ingestão de quantidades superiores à dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos, diarreia e agitação⁽¹⁾.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

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

REFERÊNCIAS:

(1) European Union herbal monograph on Hedera helix L., folium, 2015

(2) FAZIO, et al. Tolerance, safety and efficacy of Hedera helix extract i inflammatory bronchial disease under clinical practice conditions: A prospective, open multicentre postmarketing study in 9657 patients. Phytomedicine, n. 16, v. 1, 2009.

(3) BOLBOT, et al. Comparing the efficacy and safety of high-concentrate (5-7,5:1) ivy leaves extract and acetylcysteine for treatment of children with acute bronchittis. Diagnosis and Therapy, 2004.

(4) WITCHEL, M. et al. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. A handbook for practice on a scientific basis. 3 ed. Medpharm. CRC Press. Washington, 2004.

(5) Assessment report on Hedera helix L., folium, 2015.



M.S.: 1.0066.3400.001-7

Fabricado por: Laboratório Catarinense Ltda.

Rua Dr. João Colín, 1053 - Joinville/SC – CEP: 89204-001

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Embalado por: Laboratório Catarinense Ltda.

Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01, KM 515, Galpão 06

Aparecida de Goiânia/GO – CEP: 74990-728

CNPJ: 84.684.620/0006-91

Comercializado por: Genomma Laboratories do Brasil Ltda.

Avenida das Nações Unidas, 14.171 – Torre A – cj 501/504

Vila Gertrudes – São Paulo/SP – CEP: 04794-000

CNPJ: 09.080.907/0001-82

Para mais informações sobre o produto, ligue para: **0800-770-0566** ou escreva para **sac@genommalab.com.br**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
20/04/2021	1516189/21-7	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12			10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12		- Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12		- Alteração de Texto de Bula	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP