



Modelo de Bula
PACIENTE



HEDERA CIMED®

Extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera Helix* L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: Folhas

Nomenclatura Popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÃO:

Solução oral 7 mg/mL - cartucho contendo frasco de 100 mL acompanhado de copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém extrato hidroetanólico seco das folhas de *Hedera Helix* L.7,0 mg
(equivalente a 0,84 mg (12%) +/- 15% de hederacosídeo C) e veículos*
q.s.p.
.1 mL.

*sorbato de potássio, ácido cítrico, goma xantana, sorbitol e água purificada.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HEDERA CIMED® é indicado para o alívio dos sintomas das doenças do trato respiratório, facilitando a expectoração e melhorando a respiração. Este medicamento tem seu uso bem estabelecido como expectorante em casos de tosse produtivas.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HEDERA CIMED® possui efeitos mucolítico, expectorante e broncodilatador (com ação relaxante sobre o músculo liso brônquico), esse efeito facilita a expectoração e melhora a

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



respiração.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) à espécie vegetal *Hedera*, a outras plantas da família *Araliaceae* ou a qualquer um dos componentes da fórmula. HEDERA CIMED[®] não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, pois, a segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e também se estiver amamentando.

Nos pacientes idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações nos pacientes, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico.

HEDERA CIMED[®] contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado no organismo em frutose.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose (um tipo de açúcar); 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.

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

4- O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

HEDERA CIMED[®] contém em sua fórmula sorbitol, que é convertido no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação em casos de intolerância a esta substância. Somente o médico após a avaliação do risco/benefício poderá determinar o uso ou não.

Tosses persistentes ou recorrentes, em crianças entre 2-4 anos de idade, requerem diagnóstico médico antes do tratamento.

Casos em que ocorrem dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



farmacêutico deverá ser consultado.

O uso concomitante com antitussígenos como a codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem orientação médica.

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

Informe ao médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Apesar de não terem sido realizados estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e usar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com *Hedera helix*, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou operar máquinas.

HEDERA CIMED[®] não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, pois, a segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e também se estiver amamentando.

Nos pacientes idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações nos pacientes, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15° a 30°C) e protegido da luz e umidade.

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.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



HEDERA CIMED[®] é uma solução marrom à esverdeada com odor característico. HEDERA CIMED[®] possui extrato seco de planta como ingrediente ativo, portanto poderá ocorrer leve turvação e alteração de cor ocasional no produto, como qualquer preparação feita a partir de produtos vegetais. Estas alterações não afetam a eficácia do produto.

Agite antes de usar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HEDERA CIMED[®] deve ser administrado por via oral na dose de:

Adolescentes, adultos e idosos: ingerir 5,0 mL de 8/8 horas;

Crianças entre 6-12 anos: ingerir 5,0 mL de 12/12 horas;

Crianças entre 2-5 anos: ingerir 2,5 mL de 12/12 horas.

O uso em crianças menores de 2 anos é contraindicado, devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

Não exceda a dose máxima recomendada por dia.

A duração de uso de HEDERA CIMED[®] deve ser de uma semana, se os sintomas persistirem mais de uma semana, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar HEDERA CIMED[®] no horário correto, pode tomá-lo assim que se lembrar. A próxima tomada deverá ser 8 horas após essa administração para

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



**Modelo de Bula
PACIENTE**



adolescentes, adultos e idosos e 12 horas após essa administração para crianças entre 2 e 12 anos de idade.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Alguns efeitos foram relatados com mais frequência: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia), outros com pouca frequência: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, vermelhidão na face, dispneia (dificuldade de respirar)).

Em alguns casos foi registrado um efeito laxante fugaz, provavelmente devido à presença de sorbitol em sua fórmula.

Se ocorrer reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão de quantidades muito altas (acima da dose recomendada) de HEDERA CIMED[®] pode causar náuseas, vômitos, diarreia e agitação e o médico deve ser procurado para que se possam ser tomadas as medidas cabíveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

II- DIZERES LEGAIS

MS – 1.4381.0202

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PACIENTE



Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Av. Coronel Armando Rubens Storino, 2750
CEP: 37558-608 – Pouso Alegre – MG
CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Rua Engenheiro Prudente, 121
CEP: 01550-000 – São Paulo – SP
CNPJ: 02.814.497-0001-07

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Indústria Brasileira



SAC 0800 704 4647

®Marca Registrada

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (05/03/2018)

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37558-608 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br