

Abrilar®

Farmoquímica S/A

Xarope

7 mg/mL

Abrilar®

Hedera helix L.

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope – extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. 7 mg/ml - Embalagens contendo 100 ml ou 200 ml.

Contém um 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* L. 7 mg*;

excipientes q.s.p. 1 ml.

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aromatizante de cereja e água purificada)

* equivalente a 0,75 mg/ml $\pm$ 20% do marcador Hederacosídeo C.

Cada 1 ml de Abrilar® contém 550 mg de sorbitol, à 70%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Abrilar® é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares inflamatórias agudas e crônicas, com aumento de secreções e/ou broncoespasmo associado.

RESULTADO DE EFICÁCIA

Um estudo¹ multicêntrico, aberto, prospectivo avaliou a tolerância, segurança e eficácia de um xarope contendo extrato seco das folhas de *Hedera helix* padronizado a 5-7,5:1 (relação droga:extrato) para tratar 9657 pacientes, incluindo 5181 crianças, que sofriam de doenças inflamatórias brônquicas agudas ou crônicas. Os pacientes foram instruídos a administrar o xarope por sete dias nas doses recomendadas de acordo com a idade (zero a cinco anos, seis a 12 anos, maiores de 12 anos e adultos). Os resultados indicaram que depois de sete dias, 95% dos pacientes apresentaram melhora ou cura dos sintomas. A tolerância foi considerada boa ou muito boa em 96,6% dos casos. O estudo concluiu que o tratamento foi efetivo e bem tolerado em pacientes com bronquite.

Dois estudos² observacionais, abertos, multicêntricos, sem grupos controles, avaliaram a eficácia e segurança do extrato seco das folhas de *Hedera helix* em 248 pacientes com idades entre zero e 79 anos, de ambos os sexos, que sofriam de doenças obstrutivas e/ou inflamatórias do trato respiratório. Destes, 120 crianças com idades entre zero e nove anos foram tratadas com xarope formulado a partir do extrato seco das folhas de *Hedera helix* por aproximadamente sete dias. 76% dos pacientes receberam a dose recomendada. Os resultados de eficácia indicaram que 90% dos pacientes apresentaram melhora ou cura da tosse e expectoração. A tolerância foi julgada como boa ou muito boa por 98% de todos os pacientes.

¹ Fazio, S. *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*. 16:17-24, 2009.

² Hecker, M. Efficacy and tolerance of ivy extract in patients suffering from respiratory tract diseases. *NaturaMed*.14(2):S. 28-33, 1999.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Abrilar[®] possui efeito mucolítico e broncodilatador.

Os componentes das matérias vegetais (folhas de *Hedera helix*) que conferem propriedades terapêuticas ao medicamento Abrilar[®] são, principalmente, o bisdesmosídeo saponina, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C).

O efeito terapêutico de Abrilar[®] nas doenças das vias aéreas deve-se 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 as vias aéreas.

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.

Abrilar[®] 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.

CONTRAINDICAÇÕES

- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Abrilar[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Abrilar[®] contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

- Em casos de mal estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue, recomenda-se uma avaliação específica.
- Ainda que os estudos não tenham demonstrado alterações nos pacientes idosos, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a estes pacientes.

Gravidez

- Categoria B de risco na gravidez: “Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Abrilar® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade, em sua embalagem original.

Após aberto, é válido por três meses.

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.

Características físicas

Abrilar xarope é um líquido ligeiramente turvo, de coloração marrom claro.

Características organolépticas

Possui leve odor e sabor de cereja. Como o xarope contém um extrato de plantas como ingrediente ativo, 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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Utilizar o copo-medida para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir em Posologia.

Posologia

- Crianças entre 2 anos e 7 anos: ingerir 2,5 ml três vezes ao dia.
- Crianças acima de 7 anos: ingerir 5 ml três vezes ao dia.
- Adultos: ingerir 7,5 ml três vezes ao dia.

A duração do tratamento depende do tipo e da severidade do quadro clínico. O tratamento deve durar o mínimo de uma semana 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.

A dose máxima ao dia recomendada é de o triplo da prevista em posologia.

REAÇÕES ADVERSAS

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

Não há evidências de 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 caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

A ingestão de quantidades claramente superiores (mais que o triplo da dose diária) pode produzir náuseas, vômitos e diarreia.

Em caso de superdose, recomenda-se suspender o uso e aplicar tratamento de suporte.

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

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.0390.0141

Farm. Resp.:

Abrilar xarope_AR080618_Paciente

Dra. Marcia Weiss I. Campos
CRF - RJ nº 4499

Fabricado por:
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstrabe 3,61138
Niederdorfelden – Alemanha

Embalado por:
FARMOQUÍMICA S/A
Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 20970-032
CNPJ: 33.349.473/0003 -10
Indústria brasileira



Importado por:
FARMOQUÍMICA S/A
Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,
1º andar, Barra da Tijuca.
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22775-056
CNPJ: 33.349.473/0001-58



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/12/2018.

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
18/12/2008	038315/09-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/12/2008	038315/09-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	harmonização de informações	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML
19/07/2010	619967/10-4	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	19/07/2010	619967/10-4	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequações à RDC 47/2009	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG

21/09/2011	827424/11-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	21/09/2011	827424/11-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Inclusão de nova apresentação	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	-------------	--	------------	-------------	--	---	----------------------------------	-------------	--

26/11/2012	0956555/12-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/11/2012	0956555/12-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Harmonização de informações de acordo com ofício recebido	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	--	-------------	--

12/03/2013	0189336/13-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	12/03/2013	0189336/13-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Harmonização de informações de acordo com ofício recebido	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	--	-------------	--

08/07/2013	0552059/13-2	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/07/2013	0552059/13-2	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequação à RDC 47/09 e atendimento à exigência.	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	---	-------------	--

26/09/2014	0813246/14-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/09/2014	0813246/14-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Incluir contraindicação para menores de 2 anos	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED 65 MG PO EFEV CT 4 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 8 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 10 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 14 SACH X 3,4MG 65 MG PO EFEV CT 20 SACH X 3,4MG 7 MG/ML SOL OR CT 12 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 21 ENV AL/PLAS X 5 ML 7 MG/ML SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 5 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	---	---	-------------	--

14/12/2018		(10460) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018		(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequação dos dizeres legais. Exclusão de apresentações não comercializadas.	VP / VPS	7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED
------------	--	---	------------	--	--	---	--	-------------	--