

ABRIFIT

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Xarope
7mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Abrifit

Hedera helix

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* Linné

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: folhas

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 7mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100, acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

extrato seco de *Hedera helix* L. (folhas).....7mg*

*equivalente a 0,75mg de hederacosídeo C. O extrato seco está padronizado em 10,71% de hederacosídeo C.

Excipientes: ácido cítrico, goma xantana, sorbato de potássio, sorbitol, glicerol, aroma artificial de cereja e água purificada.

Cada 1mL de **Abrifit** contém 550mg de sorbitol, à 70%.

1. INDICAÇÕES

Abrifit possui efeito expectorante, sendo indicado para o tratamento de doenças inflamatórias agudas e crônicas das vias respiratórias superiores, como resfriados e bronquites, associadas a hipersecreção de muco e tosse.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os efeitos do *Hedera helix* foram estudados na “Avaliação de *Hedera helix* L. como expectorante em pacientes com tosse produtiva”. Este estudo multicêntrico, aberto e não comparativo, que acompanhou 5850 pacientes, verificou a evolução favorável das características e dos sintomas da tosse produtiva em pacientes tratados com *Hedera helix* L.. Quanto à tolerância a *Hedera helix* L., foi considerada excelente ou boa por 95,8% dos pacientes, sendo que a percentagem foi eventos adversos foi de 2,2%. (1)

Através do estudo apresentado pode-se afirmar ainda que os pacientes que receberam tratamento com *Hedera helix L.* tiveram excelentes desfechos clínicos, com evolução favorável não só quando analisado o sintoma tosse, mas também quando analisada a evolução da secreção pulmonar, traduzida pela tríade propedêutica roncos, sibilos e expectoração. Além disso, a tolerabilidade geral ao medicamento foi excelente e a ocorrência de efeitos adversos, mínima. (1)

Com o objetivo de demonstrar a eficácia mucolítica e expectorante e a tolerabilidade do extrato seco de *Hedera helix L.* (esHh) em crianças, foi realizado um estudo randomizado, duplo-cego, aleatório, controlado com placebo, onde 134 crianças, na faixa etária de 6 meses a 14 anos, com infecções das vias aéreas (IVAS) completaram o tratamento. No grupo esHh se observou queda significativa nos sintomas tosse ($p < 0,0001$), febre ($p = 0,0002$), dispneia ($p = 0,015$), broncoespasmo ($p = 0,013$) e secreção esverdeada diária ($p = 0,0001$) de antes para depois do tratamento (Tabela 2.1). Já no grupo placebo se observou queda significativa nos sintomas tosse ($p < 0,0001$), expectoração ($p = 0,023$), febre ($p = 0,005$) e secreção esverdeada diária ($p = 0,0001$) de antes para depois do tratamento (Tabela 1). (2)

Sinais / Sintomas	Antes		Depois		p valor
	n	%	n	%	
Presença de tosse	67	100	16	23,9	< 0,0001
Expectoração	11	16,4	6	9,0	0,26
Estado Geral bom	66	98,5	66	98,5	1
Hidratação	66	98,5	66	98,5	1
Febre	20	29,9	2	3,0	0,0002
Dispneia	10	14,9	1	1,5	0,015
Broncobstrução	8	11,9	0	0	0,013
Secreção prurida diária	32	47,8	13	19,4	0,0001

Ainda, observou-se associação significativa ($p < 0,0001$) entre a eficácia e o grupo de tratamento. Isso significa que a proporção de alta eficácia no grupo esHh (62,9%) foi significativamente maior que no grupo placebo (30,5%). Por outro lado, a proporção de baixa eficácia no grupo esHh (16,1%) foi significativamente menor que no grupo placebo (45,8%) (Tabela 2). (2)

Frequência	Grupo esHh	Grupo Placebo	Total
Alta %	39 62,90	18 30,51	57
Moderada %	13 20,97	14 23,73	27
Baixa %	10 16,13	27 45,76	37
Total	62	59	121

Fazio e colaboradores avaliaram a eficácia e a segurança de um xarope de *Hedera helix* em 9.657 pacientes portadores de bronquite aguda ou bronquite crônica associadas com hipersecreção de muco e tosse produtiva e frequentemente associada a um quadro infeccioso. O objetivo do estudo, prospectivo e multicêntrico, foi determinar a eficácia na supressão ou alívio dos sintomas relacionados à bronquite, bem como o perfil de eventos adversos. Em relação à eficácia do tratamento com o xarope de *Hedera helix L.*, descrevem melhora e/ou o desaparecimentos dos sintomas após o tratamento em 95,1% dos pacientes. (3)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Santoro, Mário Junior. Avaliação de *Hedera helix*, como expectorante em pacientes com tosse produtiva – estudo multicêntrico com avaliação de 5850 pacientes. RBM ver. Bras. Med; 62(1/2):47-52, jan.fev.2005;
2. Kiertsman, Bernanrdo; Zuquim, Sílvio Luiz. O extrato seco *Hedera helix* no tratamento das infecções de vias áreas na infância. Pediatr. mod; 44(4):143-149, jul.ago.2008;
3. Fazio S, Pouso J, Dolinskyc D, Fernandez A, Hernandez A, Clavier G, Hecker M, 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 2009; 16: 16-24.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Abrifit contém em sua formulação extrato seco de folhas de *Hedera helix L.* sendo utilizado como meio de extração o etanol, ausente no produto final. Os componentes das matérias vegetais (folhas de *Hedera helix L.*) que conferem propriedades terapêuticas a **Abrifit** 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 **Abrifit** nas doenças das vias áreas 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a plantas da família Araliaceae ou qualquer outro componente da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com intolerância à frutose, pois o sorbitol da formulação transforma-se em frutose no organismo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com queimação de estômago (ou úlcera gástrica e gastrite).

Em casos de mal estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre ou expectoração purulenta, o médico deverá ser consultado.

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

Gravidez e Lactação:

Categoria de risco na gravidez C: Não há dados disponíveis sobre o uso de extratos de *H. helix* em animais e nem em mulheres grávidas ou lactantes.

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

Pacientes Idosos (acima de 65 anos de idade):

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

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Apesar de não terem sido realizados estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas, não foi observado, nos estudos conduzidos por *Hedera helix L.*, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa simultaneamente *Hedera helix L.* com outros medicamentos.

Interações com alimentos e testes laboratoriais

Não são conhecidas interações com alimentos e testes laboratoriais.

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Abrifit deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C e 30°C) e protegido da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da sua 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.

Características físicas e organolépticas:

Abrifit apresenta-se na forma de solução límpida com coloração caramelo e odor 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

- Crianças (de 2 até 4 anos): 2,5mL três vezes ao dia;
- Crianças (de 4 até 12 anos): 5mL três vezes ao dia;
- Adultos: 7,5mL três vezes ao dia.

A ampla margem terapêutica de **Abrifit** (*Hedera helix L.*) permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico. A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico. Este medicamento deve ser utilizado por um prazo máximo de 7 a 10 dias ou de acordo com a orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos de **Abrifit** (*Hedera helix L.*) são apresentados a seguir em ordem de frequência decrescente:

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia (provavelmente devido à presença de sorbitol na formulação), dor abdominal, dor na região do estômago, náuseas e vômitos, alergia na pele e outras reações alérgicas.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca e sede, perda de apetite, eructação (arrotar), aftas, ansiedade, tremor, dor de cabeça, tontura, palpitação, sudorese.

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

10. SUPERDOSE

Caso o paciente apresente sintomas com: náuseas, vômitos e diarreia, que podem ser devido a ingestão de quantidades muito altas (mais que 3 vezes da 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. 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0216

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/07/2014.

V.00_02/2016



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/02/2016	--	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Versão Inicial	VPS	7MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP