

HEVELAIR[®]

Brasterapica Pharmaceutica Ltda.

XAROPE

7 mg/mL – Frasco com 100 mL

HEVELAIR®

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera

Família: *Araliaceae*

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope - 7 mg/mL - Embalagem com 100 + 1 copo dosador.

Xarope - 7 mg/mL - Embalagem com 100 + 1 copo dosador + 1 seringa dosadora

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Extrato seco de folhas de <i>Hedera helix</i> L.....	7 mg*
Veículo q.s.p.	1 mL
(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aroma de framboesa e água purificada)	

*Equivalente a 0,84 mg/mL de hederacosídeo C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hevelair® é um medicamento fitoterápico indicado como expectorante no alívio da tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hevelair® atua como expectorante, promovendo a eliminação do muco e aliviando os sintomas da tosse e da congestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hevelair® não deve ser utilizado em casos de:

- Hipersensibilidade (alergia) ao extrato seco de *Hedera helix* L. ou a plantas da família *Araliaceae* ou aos outros componentes da fórmula.
- Crianças menores de 2 anos de idade, devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções especiais de utilização:

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

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

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

Se ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose devem ser avaliados pelo médico em relação aos riscos e benefícios do medicamento antes de sua utilização.

Não foi relatada até o momento, nenhuma interação com medicamentos ou outras formas de interação.

Não existem dados de segurança desse medicamento durante a gravidez e amamentação, portanto seu uso nesse período deve ser evitado.

Não há dados disponíveis referente aos efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Expectorantes devem ser utilizados com cautela em crianças menores de 2 anos de idade e somente com orientação médica.

Não existem dados de segurança desse medicamento durante a gravidez e amamentação, portanto seu uso nesse período deve ser evitado.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Atenção: Contém sorbitol (edulcorante).

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

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

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

Hevelair[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 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. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após aberto, válido por 3 meses.

Características físicas e organolépticas:

Hevelair[®] é um xarope de coloração caramelo, com odor e sabor característicos de framboesa.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL.

Copo medida: Meça a quantidade correta utilizando o copo medida.

Seringa dosadora: Encaixe o adaptador no frasco. Encaixe a seringa dosadora no adaptador. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente a posologia indicada.

Adolescentes, adultos e idosos:

Ingerir 7,5 mL, 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas (12,6 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 15 mL.

Crianças de 6 a 12 anos de idade:

Ingerir 2,5 mL, 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas (6,3 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 10 mL.

Crianças de 2 a 5 anos de idade:

Ingerir 2,5 mL, 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas. (4,2 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 5 mL.

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana durante o uso do medicamento, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Utilizar apenas por 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não tome a dose dobrada na próxima vez, mas continue o uso do medicamento conforme indicação médica ou indicado na bula.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações frequentes: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) foram relatadas.

Reações pouco frequentes: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosácea, dispneia) foram relatadas.

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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A superdosagem pode causar náuseas, vômitos, diarreia e agitação.

Ao apresentar sintomas após o uso de uma dose acima da indicada, deve-se informar ao médico para tratamento sintomático

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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0038.0104

SAC 08000-177887

sac@braste.com.br

Responsável técnico: Juliana Dalla Pria

CRF-SP 22.725

Registrado por: Brasterapica Pharmaceutica Ltda

Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP

CNPJ 46.179.008/0001-68

Indústria Brasileira

Fabricado por: Brasterapica Pharmaceutica Ltda
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

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

Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
0356060233	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/04/2023	10/04/2023	—	VP/VPS	Xarope adulto e pediátrico 7 mg/mL com 100 mL
—	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	—	—	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Xarope adulto e pediátrico 7 mg/mL com 100 mL
				5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	