

SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

PREGÃO Nº 015/2020

Data: 25/06/2020

Solicitado por: Sandra

Solicitamos parecer técnico sobre o item

Empresa Solicitante: F & F DISTRIBUIDORA

Parecer Técnico:

Hedera helix

15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML

Existe cadastro ativo na Anvisa como o que segue em anexo.

Att,

Eridiane Lanzarin CRF 24238/PR

Data:

Nome/assinatura do responsável técnico:



BLUMEL[®] HEDERA

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

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

15mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Blumel® Hedera
extrato seco de folhas de *Hedera Helix L.*

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* Linné.

Nome da família botânica: Araliaceae

Nomenclatura vulgar: hera sempre-verde

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÃO

Xarope.

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL acompanhado com copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

extrato seco de folhas de <i>Hedera helix</i> L. (equivalente a 1,5mg (10%) de hederacosídeo C).....	15mg
veículo q.s.p	1mL

(sorbitol, benzoato de sódio, metilparabeno, aroma artificial de cereja e água).

Obs.: cada 2,5mL de xarope contém 1,75mL do substituto do açúcar sorbitol.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Blumel® Hedera xarope é indicado como expectorante e mucofluificante em caso de tosse produtiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo multicêntrico demonstrou-se excelente desfecho clínico, com evolução favorável, não só quando analisado o sintoma tosse, mas também quando analisada a evolução da secreção pulmonar, traduzida pela tríade propedêutica roncospirros, sibilos e expectoração. Além disso, a tolerabilidade geral ao medicamento foi excelente e a ocorrência de efeitos adversos mínimos¹. Em pediatria, este fitoterápico demonstrou ter um excelente efeito mucolítico e expectorante, bem como broncodilatador de menor potência e com reduzidos efeitos colaterais; assim como sua eficácia mucolítica e expectorante e a tolerabilidade em crianças com infecção aguda das vias respiratórias superiores².

1. Santoro, Mário Junior. Avaliação de *Hedera helix** como expectorante em pacientes com tosse produtiva – estudo multicêntrico com avaliação de 5.850 pacientes. Rev. Bras Med. 62(1/2):47-52, jan.-fev. 2005.

2. Kiertsman, Bernardo; Zuquim, Sílvia Luiz. O extrato seco de *Hedera helix* no tratamento das infecções de vias aéreas na infância. Pediatr. mod;44(4):143-149, jul.-ago. 2008.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Blumel® Hedera xarope contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix*, utilizado como meio de extração o etanol a 30% (não presente no produto final) como substância ativa. Os componentes das matérias vegetais da droga (folhas de hera) que fornecem o valor terapêutico da droga são, principalmente, o bisdesmosídeo saponinas, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). O efeito terapêutico de Blumel® Hedera xarope nas doenças das vias aéreas é devido 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 a via aérea. 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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose; somente o médico, após avaliação do risco/benefício do produto poderá determinar se este tipo de paciente pode fazer uso do produto. Embora não existam dados clínicos sobre a exposição de Blumel® Hedera xarope na gravidez humana, os estudos com animais prenhas não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Apesar disso, como qualquer outro medicamento, Blumel® Hedera xarope deve ser administrado com cautela durante a gravidez e lactação. Em pacientes idosos (acima de 65 anos), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações significativas, é sempre recomendável um acompanhamento médico rigoroso a este grupo de pacientes.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Blumel® Hedera xarope contém em sua fórmula, sorbitol, o qual é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância. Apesar de não terem sido realizados estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas, não foi observado, nos outros estudos conduzidos com Blumel® Hedera xarope, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou operar máquinas.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa simultaneamente Blumel® Hedera xarope com outros medicamentos. Por este motivo, este xarope pode ser utilizado juntamente com outros medicamentos. De qualquer maneira informe ao seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 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.

Blumel® Hedera apresenta-se como líquido de cor caramelo, sem turvação, isento de partículas estranhas visíveis, com odor característico de planta e sabor característico 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

Via oral.

Crianças de 2 a 7 anos: administrar 2,5mL, 2 vezes ao dia, ou critério médico.

Crianças de 7 a 12 anos: administrar 5mL, 2 vezes ao dia, ou critério médico.

Adultos: administrar 7,5mL, 2 vezes ao dia, ou critério médico.

O paciente não deve exceder a dose máxima diária (lactentes e crianças até 7 anos: 7,5mL; crianças acima de 7 anos: 15mL; adultos: 22mL). Este medicamento deve ser utilizado por um prazo máximo de 7 a 10 dias ou de acordo com a orientação médica. A ampla margem terapêutica de Blumel® Hedera xarope permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico.

Agite antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

É raro observar-se efeitos secundários; em alguns casos foi registrado um efeito laxante fugaz, provavelmente devido à presença vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

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

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

III. DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0409

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

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
23/07/2018	0587879/18-9	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2018	0587879/18-9	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2018	Versão Inicial	VP/VPS	Xarope
27/02/2020		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/10/2019	2543546/19-9	1803 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	23/12/2019	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE/ INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE (Indicação) III – DIZERES LEGAIS (Restrição de Uso)	VP/VPS	Xarope