

NOMENCLATURA BOTÂNICA: *Hedera helix* Linné

FAMÍLIA: *Araliaceae*

NOMENCLATURA VULGAR: Hera sempre-verde

PARTE UTILIZADA: Folhas

ORIGEM: Europa

APRESENTAÇÃO

Xarope 7 mg/mL. Embalagem contendo frasco de vidro âmbar de 100 mL e 1 copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 28 DIAS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* (*Hederacoside C* - 0,75 mg/mL \pm 20%) 7 mg
veículo (*) q.s.p. 1 mL
(*) ácido cítrico, aroma de cereja, benzoato de sódio, goma xantana, sorbitol e água deionizada.

Obs.: cada 2,5 mL de xarope contém 962,5 mg do substituto do açúcar sorbitol = 0,08 UB.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Respiratus é indicado para o alívio dos sintomas das doenças do trato respiratório, facilitando a expectoração e melhorando a respiração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento alivia as inflamações das vias respiratórias, promovendo a diminuição e a eliminação do catarro, aliviando os sintomas da tosse e dilatando os brônquios, assim melhorando a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula. Respiratus deve ser administrado com cautela durante a gravidez e lactação.

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.

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.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

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

Respiratus 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.

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 Respiratus, qualquer alteração que conduza a alguma restrição nos pacientes que tenham atividades relacionadas a dirigir e/ou operar máquinas.

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

Categoria de risco na gravidez: B.

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

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?

Este produto pode ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido



0016

0016



da umidade. **Após aberto, é válido por 3 meses, mantido a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).**

Este xarope é levemente viscoso, marrom, com sabor adocicado e odor de cereja. Contém um extrato de plantas como ingrediente ativo e, portanto, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Consequentemente, isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via oral.

Agite antes de usar.

Lactentes (criança após os primeiros 28 dias de vida até completar o segundo ano de idade) e crianças até 7 anos de idade: 2,5 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças acima de 7 anos de idade: 5 mL, 3 vezes ao dia.

Adultos: 7,5 mL, 3 vezes ao dia.

Não exceda a dose máxima por dia (lactentes e crianças até 7 anos: 7,5 mL; 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.

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?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Tome a dose seguinte com o intervalo de 8 horas. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

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?

Caso haja sintomas de náuseas, vômitos e diarreia, que pode ser devido à ingestão de quantidades muito altas (mais do que 3 vezes a dose diária recomendada) ou se você tomar 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 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

Venda sob prescrição médica

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0561

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/03/2010”



Embalagem reciclável

0016

0016

000206456