

LIBERAFLUX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Xarope
7,5 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LIBERAFLUX

Hedera helix

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* Linné

Família: Araliaceae

Nome Popular: Hera sempre-verde

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope de 7,5 mg/ml: embalagens com 30 ml ou 100 ml + 1 copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope de Liberaflux contém:

Extrato seco de *Hedera helix* a 10%.....7,5 mg
(equivalente a 0,75 mg/ml de hederacosídeo C)

Excipientes: sacarose, sorbitol, metilparabeno, aroma de cereja, aroma de hortelã e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Liberaflux é indicado para o tratamento sintomático de doenças broncopulmonares, com aumento de secreções e/ou broncoespasmos associados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Liberaflux possui efeito mucolítico e expectorante (diminui a viscosidade das secreções e aumenta a atividade de varredura promovida pelos cílios do epitélio brônquico, facilitando a expectoração) e broncodilatador (com ação relaxante sobre o músculo liso brônquico), esse efeito facilita a expectoração e melhora a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Liberaflux contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado no organismo em frutose. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que contenham intolerância à frutose. 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. Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento.

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

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

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

Não existem dados clínicos sobre a exposição de Liberaflux na gravidez humana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não são conhecidas alterações no efeito do medicamento quando ingerido concomitantemente com outras substâncias. Por esse motivo, este xarope pode ser ingerido com outras substâncias como por exemplo, antibióticos.

Liberaflux 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.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Atenção: Contém sorbitol.

Atenção: contém 435 mg de sacarose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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: líquido viscoso pardo-claro, com odor de cereja e hortelã, e com sabor de cereja.

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?

Liberaflux deve ser administrado por via oral.

Crianças acima de 2 anos e até 7 anos de idade: 2,5 ml, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

Crianças acima de 7 anos de idade: 5 ml, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

Adolescentes acima de 12 anos e adultos: 7,5 ml, 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas).

A ampla margem terapêutica de Liberaflux permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico.

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico. Porém, o tratamento deve durar no mínimo uma semana, mesmo em caso de processos menos graves do trato respiratório. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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?

Se você se esqueceu de tomar o xarope no horário correto, pode tomá-lo assim que se lembrar. A próxima tomada deverá ser 8 horas após essa administração.

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

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

Até o momento não foram relatados efeitos secundários com o uso de Liberaflux.

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?

O médico deverá ser informado caso haja sintomas de náuseas, vômito e diarreia, que pode ser devido à ingestão de quantidades muito altas (mais do que três vezes a dose diária recomendada), para que se possam ser tomadas as medidas cabíveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0460

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/2014	0798485/14-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
06/05/2016	1692382/16-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	13/04/2016	1553245/16-3	10619 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária	13/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP /VPS	Xarope 7,5 mg/ml
02/06/2016	1860397/16-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	828773/16-2	Resposta ao Ofício	02/06/2016	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
11/05/2017	0861265/17-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/03/2019	0253290/19-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
21/10/2020	3651721/20-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	23/03/2020	0873411/20-9	1359 - MEDICAMENTO FITOTERAPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	22/06/2020	APRESENTAÇÃO (inclusão da apresentação com 30mL) COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
30/11/2020	4223174/20-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	26/10/2020	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação DCB)	VP/VPS	Xarope 7,5 mg/ml
15/12/2021	7078462/21-1	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO NO BULÁRIO ELETRÔNICO VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO MEDICAMENTO	VP/VPS	Xarope 7,5 mg /ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2024	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA		<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Xarope 7,5 mg /ml