

# BULA DO PACIENTE

## HEDERA CATARINENSE LABORATÓRIO CATARINENSE

7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML +  
COP

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Hedera Catarinense**

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****NOMENCLATURA BOTÂNICA**

*Hedera helix*

**FAMÍLIA**

Araliaceae

**PARTE UTILIZADA**

Folhas

**NOMENCLATURA POPULAR**

Hera sempre-verde

**APRESENTAÇÕES**

Xarope - 7 mg/mL de Extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix*.

Embalagem plástica com 150 mL + copo dosador.

**FORMA FARMACÊUTICA**

Xarope

**USO ORAL | USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

extrato hidroetanólico seco (4-8:1) de folhas de *Hedera helix*.....7mg\*

excipiente q.s.p.....1 mL

(sorbitol, sorbato de potássio, goma xantana, sucralose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, aroma de banana e água purificada).

\* equivalente a 0,84 mg de Hederacosídeo C.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hedera Catarinense é indicado como expectorante e mucofluidificante nos casos de tosse produtiva e tosse com catarro <sup>(1)</sup>.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Hedera Catarinense 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) <sup>(2)</sup>.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a plantas da família Araliaceae.

Hedera Catarinense contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado em frutose no organismo. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que possuam intolerância à frutose.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

**Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.**

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

**Precauções e advertências**

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

Informe seu médico se está amamentando.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Você deve consultar seu médico caso tenha mal-estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue<sup>(1)</sup>.

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

Recomenda-se cautela para a administração em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica<sup>(1)</sup>.

**Interações medicamentosas:**

Não há relatos de interações medicamentosas até o momento<sup>(1)</sup>.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. [CATEGORIA B]**

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

**Atenção: este medicamento contém trigo e sorbitol.**

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

Hedera Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente (15-30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por três meses.**

O produto apresenta-se como um líquido viscoso, levemente turvo, com odor de banana e sabor doce, característico de banana.

**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?**

Utilizar apenas a 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.

Utilizar o copo medida para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir:

**Posologia****Crianças entre 2 e 5 anos:**

- Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5 mg de extrato e correspondentes a 2,1 mg de Hederacosídeo C [marcador]), duas vezes ao dia.

**Crianças entre 6 e 11 anos:**

- Ingerir 2,5 mL (equivalentes 17,5 mg de extrato e correspondentes a 2,1 mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

**Adultos (acima de 12 anos):**

- Ingerir 5,0 mL (equivalentes 35 mg de extrato e correspondentes a 4,2 mg de Hederacosídeo C [marcador]), três vezes ao dia.

A duração do tratamento foi estabelecida em 7 dias<sup>(1)</sup>.

**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?**

Caso você esqueça de tomar uma dose do medicamento não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida, apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

**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?**

Podem ocorrer reações gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreia) e alérgicas (urticária, erupções cutâneas, dificuldade de respiração e reações anafiláticas)<sup>(1)</sup>.

Não há riscos à saúde ou reações adversas após o uso das doses recomendadas, entretanto existe um potencial moderado, em indivíduos predispostos, para sensibilização por contato cutâneo.

**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 ingestão de quantidades superiores à dose diária máxima recomendada pode produzir náuseas, vômitos, diarreia e agitação<sup>(1)</sup>.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

**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.**

#### **REFERÊNCIAS:**

(1) European Union herbal monograph on *Hedera helix* L., folium, 2017

(2) Assessment report on *Hedera helix* L., folium, 2015.



#### **Registrado e produzido por: Laboratório Catarinense Ltda.**

Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

Registro: 1.0066.3395

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Indústria Brasileira.

**SAC 0800 247 4222**

#### **Embalado por: Laboratório Catarinense Ltda.**

Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/06/2025.**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
19/03/2019	0247478196	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		0247478196	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		- Notificação de Alteração de Texto de Bula.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
15/03/2021	1007943212	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		1007943212	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		- Notificação de Alteração de Texto de Bula em adequação ao formato para MIP e atendimento a NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GG MED/DIRE2/ANVISA e da RDC 406/2020 que dipões sobre Boas Práticas de Farmacovigilância.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
19/04/2021	1493174/21-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		1493174/21-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula		- Notificação de Alteração de Texto de Bula em atendimento ao item 11 da Resolução RDC nº 47/2009, inclusão do endereço da Filial nos dizeres legais.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
21/09/2021	3735387/21-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		3735387/21-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Inclusão dos textos de bula no Sistema Solicita - Anvisa.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP

13/04/2023	0373949/23-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		0373949/23-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Correção do endereço do local de embalagem secundária	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		Adequação à RDC nº 770/22 e IN nº 200/22.	VP /VPS	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP