

**HEDRA EXPEC<sup>®</sup>**  
*Hedera helix* L.

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**Xarope**

**7mg/mL**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### HEDRA EXPEC®

extrato seco de *Hedera helix* L.

**Nomenclatura botânica:** *Hedera helix* L.

**Família:** *Araliaceae*

**Parte utilizada:** folhas

**Nomenclatura popular:** Hera sempre-verde

## APRESENTAÇÕES

Xarope de 7mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 50mL, 100 mL ou 200mL + 1 copo dosador ou 1 copo dosador + 1 seringa dosadora.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL de xarope contém:

extrato seco de folhas de <i>Hedera helix</i> L*.....	7 mg
veículo** q.s.p.....	1 mL

\*corresponde a 0,82 mg/mL  $\pm$  10% do marcador Hederacosídeo C.

\*\*benzoato de sódio, goma xantana, ácido cítrico, essência de cereja, sorbitol e água purificada.

Cada 1 mL do xarope contém 600 mg de sorbitol 70% (equivalente a 420 mg de sorbitol)

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**HEDRA EXPEC®** é indicado como expectorante em casos de tosse produtiva.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**HEDRA EXPEC®** possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade das secreções e aumenta a atividade de varredura promovida pelos cílios de epitélio brônquico, facilitando a expectoração) e broncodilatador (com ação relaxante sobre o músculo liso brônquico). Esses efeitos melhoram a respiração. O mecanismo de ação não é conhecido.

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

**HEDRA EXPEC®** não deve ser usado em casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou à plantas da família das *Araliaceae*. Crianças com menos de 2 anos de idade não devem usar o medicamento devido ao risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

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

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

#### Precauções

**HEDRA EXPEC®** contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em frutose, sendo conveniente avaliar sua indicação a pacientes com intolerância a esta substância.

A tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos requer diagnóstico médico antes do tratamento.

Em caso de insuficiência respiratória, febre ou expectoração purulenta, recomenda-se uma avaliação médica específica.

O uso concomitante com antitussígenos opioides, como codeína ou dextrometorfano, não é recomendado sem orientação médica.

Recomenda-se cautela no uso em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

#### Efeitos na capacidade de conduzir/operar máquinas

Não foram conduzidos estudos específicos sobre os efeitos do produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### Gravidez e lactação

A segurança no uso do medicamento durante a gravidez e lactação não foi estabelecido. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.

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

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram reportadas interações medicamentosas ou outras formas de interação, como com exames laboratoriais e não-laboratoriais ou alimentos.

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

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

**Atenção: contém sorbitol.**

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

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

**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 3 meses.**

Aspecto do medicamento:

Xarope levemente viscoso, na cor marrom, com sabor adocicado e odor de cereja, isento de partículas e material estranho.

**HEDRA EXPEC®** xarope contém um extrato de planta como ingrediente ativo e, portanto, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Modo de usar**

Crianças de 2 a 5 anos de idade – 2,5 ml duas vezes ao dia.

Dose máxima diária: 5,0 mL.

Crianças de 6 a 11 anos de idade – 2,5 ml a 5,0 ml, duas ou três vezes ao dia.

Dose máxima diária: 10,0 ml

Crianças a partir de 12 anos, adultos e idosos – 2,5 ml a 7,5 ml, uma a três vezes ao dia.

Dose máxima diária: 15,0 mL

O uso em crianças menores de 2 anos de idade é contraindicado (item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)

##### **Duração do tratamento:**

A duração do tratamento depende do tipo e da severidade do quadro clínico, mas deve durar de 7 a 10 dias em casos de inflamações menores do trato respiratório, devendo ser mantido durante dois a três dias após a diminuição dos sintomas, de forma a assegurar a manutenção da eficácia.

**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.**  
**o 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?**

No caso do esquecimento de uma dose, o medicamento deve ser ingerido em outro horário do mesmo dia, sem prejuízo do tratamento.

**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?**

**HEDRA EXPEC®** pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

Frequência desconhecida: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) e reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, falta de ar).

**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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A superdosagem pode provocar náuseas, vômitos, diarreia e agitação. Um caso de uma criança de 4 anos de idade que desenvolveu agressividade e diarreia após a ingestão acidental de extrato de hera correspondente a 1,8 g da substância ativa foi relatado.

**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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.6773.0378

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay - Hortolândia-SP

CEP: 13186-901 - CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**

Hortolândia-SP

**SAC: 0800 050 06 00**

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



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/02/2025.**

**bula-pac-360744-LEG-v1**

### 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
2/10/2014	0820568/14-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação Do Medicamento 6. Como Devo Usar Este Medicamento?	VP	Xarope – Embalagem contendo 100 ml ou 200 ml, com copo dosador.
							Identificação Do Medicamento 8. Posologia E Modo De Usar	VPS	
19/12/2020	1198120/18-2	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	07/03/2017	0369629/17-2	Renovação de registro de medicamento fitoterápico	06/08/2018	Identificação Do Medicamento	VP VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml ou 200 ml, com copo dosador.
22/04/2021	1534312/21-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/08/2020	2651665/20-9	11183 - FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	13/11/2020	Adequação da bula conforme alteração da categoria de venda	VP VPS	Xarope – Embalagem contendo 50mL, 100 mL ou 200mL, com copo dosador ou copo dosador + seringa dosadora.
-	-	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Padronização interna 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III – DIZERES LEGAIS	VP	Xarope de 7mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 50mL, 100 mL ou 200mL + 1 copo dosador ou 1 copo dosador + 1 seringa dosadora.
							Padronização interna 5. Advertências e precauções	VPS	

							7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas III – DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--