

Fluijet

Hedera helix

FITOTERÁPICO

Myralis
pharma

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope. Embalagem contendo 30 e 100 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml contém:

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

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

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* Linné (Araliaceae)

Nomenclatura vulgar: Hera sempre-verde

Parte utilizada: Folhas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: FLUIJET (*Hedera helix*) 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.

Indicação: FLUIJET (*Hedera helix*) é indicado para o tratamento sintomático de doenças broncopulmonares, com aumento de secreções e/ou broncoespasmos associados.

Gravidez e Lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Contraindicações e precauções: 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.

Embora não existam dados clínicos sobre a exposição de FLUIJET (*Hedera helix*) 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, FLUIJET (*Hedera helix*) deve ser administrado com cautela durante a gravidez e lactação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Ingestão concomitante com outras substâncias: 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.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR

NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

Modo de Uso

Lactentes 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.

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

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO

Interrupção do Tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

Conduza em caso de superdose: 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 possa ser tomado as medidas cabíveis.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Características

FLUIJET (*Hedera helix*) contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix* L., 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 bidesmosídeo saponinas do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). O efeito terapêutico de FLUIJET (*Hedera helix*) 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.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos comprovam a eficácia terapêutica com significativa melhora na tosse excessiva e broncoespasmo em 95,1% dos casos de afecções das vias aéreas.

Houve melhora ou desaparecimento da tosse e expectoração em 93% dos pacientes considerados. 91% dos pacientes tratados relataram melhora na dispnéia e dor no peito.

Fazio, S, et al. Tolerance, Safety and efficacy of Hedera helix extract in inflammatory bronchial diseases under clinical practice conditions: A prospective, open, multi centre postmarketing study in 9657 patients. Phytomedicine 2006.05.003.

INDICAÇÕES

FLUIJET (*Hedera helix*) é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares, com aumento das secreções e/ou broncoespasmos associados.

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.

CONTRAINDICAÇÕES

Devido à origem natural dos princípios ativos de FLUIJET (*Hedera helix*) não foi registrada qualquer contraindicação em sua utilização.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lactentes 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.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

FLUIJET (*Hedera helix*) 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.

“ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR”

PACIENTES IDOSOS (ACIMA DE 65 ANOS DE IDADE)

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

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

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

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 possa ser tomado as medidas cabíveis.

OBSERVAÇÕES

FLUIJET (*Hedera helix*) xarope 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.

A ampla margem terapêutica de FLUIJET (*Hedera helix*) 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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S.nº 1.1861.0259 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Públia da Silva - CRF-SP nº 37.152

Fabricado por:

Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia 2050 - Cx. Postal 489 - CEP 13273-900 - Valinhos - SP - CNPJ: 64.088.172/0001-41 - Indústria Brasileira

Distribuído por:

Myralis Pharma Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso 650 - Cx. Postal 011 - CEP 13860-000 - Aguai - SP - CNPJ: 04.532.527/0001-18 - Indústria Brasileira

SAC 0800 7712010