



## ARLIVRY

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L.- Araliaceae - Hedera

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### APRESENTAÇÕES

Forma Farmacêutica: Xarope

Concentração: 7mg de extrato seco de folhas de *Hedera helix* por mL do xarope (correspondente a 0,753 mg de hederacosídeo C).

Linha Farma: Cartucho contendo frasco PET âmbar com 100, 120 e 150 mL de xarope, com copo dosador.

Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 e 100 frascos PET âmbar com 100, 120 e 150 mL de xarope, com copo dosador.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO:

#### Cada mL de xarope sabor mel contém:

Extrato seco de <i>Hedera helix</i> (folhas) .....	7 mg
Veículo (sorbitol, maltodextrina, goma xantana, sorbato de potássio, ácido cítrico, maltodextrina, aroma de mel, água purificada) q.s.p. ....	1 mL

#### Cada mL de xarope sabor cereja contém:

Extrato seco de <i>Hedera helix</i> (folhas) .....	7 mg
Veículo (sorbitol, maltodextrina, goma xantana, sorbato de potássio, ácido cítrico, maltodextrina, aroma de cereja, água purificada) q.s.p. ....	1 mL

### CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIO ATIVO:

O Extrato seco está padronizado em 10,75 % de hederacosídeo C. Cada mL de xarope contém 0,753 mg de hederacosídeo C.



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### INDICAÇÕES

ARLIVRY é indicado como expectorante no tratamento da tosse produtiva, ou seja, quando esta vier acompanhada de catarro nas vias respiratórias.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo randomizado, duplo-cego, cruzado, controlado por placebo, foi realizado com 24 pacientes para comprovar a eficácia secretolítica, broncoesmolítica e a segurança do extrato seco de folhas de *Hedera helix* em comparação com placebo. Os pacientes que participaram deste estudo tinham idade entre 4 e 12 anos e apresentavam asma brônquica. Os participantes foram divididos em 2 grupos: o primeiro recebeu solução oral contendo extrato seco de Hera (35 mg de extrato seco/dia) durante 3 dias e, após um período de 3 a 5 dias de intervalo, recebeu placebo por mais 3 dias. O segundo grupo recebeu tratamento contrário, ou seja, nos primeiros 3 dias recebeu placebo e, após um período de 3 a 5 dias de intervalo, recebeu tratamento com *Hedera helix*. O parâmetro avaliado foi alteração da resistência das vias aéreas após a terapia com o fitoterápico em comparação com a terapia com placebo. Após a terapia com o extrato seco de folhas de Hera, houve uma redução da resistência das vias aéreas clinicamente relevante e significativa do ponto de vista estatístico em comparação com o placebo. A conclusão do estudo é que a nítida melhora da função pulmonar destaca a boa eficácia do extrato seco de folhas de *Hedera helix* (MANSFIELD *et al*, 1998).

Outro estudo avaliou a tolerância, segurança e eficácia do uso de *Hedera helix* em 9657 pacientes com distúrbios brônquicos inflamatórios. O xarope contendo extrato seco de Hera foi administrado durante período de 7 dias, após o qual foram realizadas as avaliações. Os parâmetros envolvendo a segurança, eficácia e tolerância, foram analisados por meio de questionário respondido pelos médicos participantes do estudo. A eficácia do tratamento foi analisada levando em consideração os sintomas tosse, expectoração, dispnéia e dor ao respirar, onde era possível que houvesse uma cura completa, melhora, nenhuma mudança ou piora dos mesmos. Já a tolerância, foi determinada utilizando a seguinte escala: (a) muito boa – sem evidência de efeitos adversos; (b) moderada – ocorreram efeitos adversos, porém estes foram moderados e não resultaram no abandono do tratamento; (c) pobre – os efeitos adversos ocorridos levaram ao abandono do tratamento. Como resultado, a tolerância foi considerada como boa ou muito boa em 96,6% dos casos. Os eventos adversos foram relatados em 2,1% dos casos e incluem diarreia, dor epigástrica e abdominal, náusea

# Natulab

e vômito, sensação de boca seca e sede, anorexia, eructação, estomatite, manifestações alérgicas, ansiedade e tremor, cefaléia, sonolência, palpitação e sudorese. Todos esses eventos foram considerados de intensidade moderada e passageira. Quanto à eficácia, em 95,1% dos casos houve melhora significativa ou desaparecimento total dos sintomas (tosse, expectoração, dispnéia e dor ao respirar). Analisando separadamente cada faixa etária, conclui-se que o medicamento é mais eficaz em adultos do que em crianças. Fazio e colaboradores citam que em se tratando da prática clínica, muitos pacientes receberam terapia concomitante com antibióticos, antipiréticos, anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e antialérgicos. Segundo os autores, a eficácia alcançada pela monoterapia com *Hedera helix* é equivalente àquela atingida por terapias concomitantes. A diferença reside no fato de que pacientes sob tratamento com associação de Hera e outros medicamentos já citados, apresentaram maiores taxas de eventos adversos (FAZIO *et al*, 2009).

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ARLIVRY contém em sua formulação o extrato seco de folhas de Hedera (*Hedera helix*). Os componentes do extrato de Hedera que fornecem o efeito terapêutico de ARLIVRY são, principalmente, as saponinas, que englobam os glicosídeos de hederagenina, cujo principal constituinte é o hederacosídeo C. O efeito terapêutico de ARLIVRY, nas doenças das vias aéreas, é devido ao glicosídeo saponina, presente no extrato seco, que possui dupla ação: espasmolítica e expectorante. Através destas ações terapêuticas, o fitoterápico promove diminuição da tosse e a hipersecreção de muco que ocorre nas vias aéreas, em casos de doenças inflamatórias crônicas.

## CONTRAINDICAÇÕES

O ARLIVRY é contraindicado a pessoas que apresentem hipersensibilidade aos constituintes da formulação ou a plantas da família Araliaceae.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos em virtude do risco de agravamento dos sintomas respiratórios.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

# Natulab

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2-4 anos de idade requer diagnóstico médico antes tratamento.

Quando dispnéia, febre ou expectoração purulenta ocorrer, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

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

Recomenda-se precaução em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

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

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser guardado ao abrigo da luz e umidade. Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses indicado na embalagem.

**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.**

ARLIVRY apresenta-se como um líquido pouco viscoso, de cor castanha com odor característico de mel ou cereja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

### USO ORAL

Adultos: tomar 4 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 – 12 anos: tomar 4 mL, 2 vezes ao dia.

Crianças de 2 – 5 anos: tomar 2 mL, 2 vezes ao dia.

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 provocar danos à saúde.

# Natulab

A duração do tratamento deve ser aquela indicada pelo médico.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Reações comuns (ocorre entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): reações gastrointestinais (náusea, vômitos, diarreia).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (urticária, erupções cutâneas, couperose, dispnéia).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **SUPERDOSE**

Superdosagens podem provocar náuseas, vômitos, diarreia e agitação.

Existe o relato de um caso de uma criança de 4 anos que desenvolveu agressividade e diarreia após utilização acidental de 1.8 g de extrato seco de Hedera (dose que corresponderia 257 mL do produto ARLIVRY).

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

MS: 1.3841.0047

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes – CRF/BA nº 3745

**NATULAB LABORATÓRIO SA**

Rua H, nº 2, Galpão 03 – Urbis II

Santo Antonio de Jesus – Bahia - CEP 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).**

*Natulab*

