

AREMAZ

Hedera helix extrato seco

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* L.

Família: *Araliaceae*

Parte utilizada: folhas

Nomenclatura popular: Hedera sempre-verde

APRESENTAÇÃO

Xarope – Embalagem contendo 100 ml ou 200ml, com copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

Composição

Cada 1 ml de xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L*..... 7 mg

Veículo q.s.p**..... 1 ml

**benzoato de sódio, goma xantana, ácido cítrico, essência de cereja, solução de sorbitol 70%, água purificada.

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aremaz é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares inflamatórias agudas e crônicas, com aumento de secreções e/ou broncoespasmo associado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aremaz 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aremaz não deve ser usado em casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos de idade.

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

Precauções

Aremaz não deve ser indicado como medicação antiasmática única, embora possa ser coadjuvante nestes casos.

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

Em caso de mal estar persistente ou aparecimento de insuficiência respiratória, febre, expectoração purulenta ou com sangue, recomenda-se uma avaliação específica.

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Gravidez e lactação

Embora não existam dados clínicos sobre a exposição de *Hedera helix* L na gravidez humana, os estudos com animais prenhos não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Apesar disto, como ocorre com qualquer outro medicamento, **Aremaz** deve ser administrado com cautela durante a gravidez e lactação.

Pacientes idosos

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

Reações adversas

Aremaz pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

Não há evidências de 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 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade. O medicamento deve ser guardado dentro de sua embalagem original. Se armazenado nas condições recomendadas, o medicamento permanecerá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses.

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.

Características físicas e organolépticas:

Aremaz é apresentado em:

Xarope, na concentração de 7 mg/mL

O xarope de **Aremaz** é levemente viscoso, na cor marrom, com sabor adocicado e odor de cereja, isento de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas:

Aremaz é um xarope levemente viscoso, na cor marrom, com sabor adocicado e odor de cereja, isento de partículas e material estranho.

Aremaz contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix*. Os componentes das matérias vegetais (folhas de *Hedera helix*) que conferem propriedades terapêuticas ao **Aremaz** são, principalmente, o bisdesmosídeo saponina, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). O efeito terapêutico de

Aremaz nas doenças das vias aéreas deve-se 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 as vias aéreas.

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.

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

Agite antes de usar

Crianças de 2 a 7 anos de idade – 2,5 ml três vezes ao dia.

Criança a partir de sete anos de idade – 5 ml três vezes ao dia.

Adultos – 7,5 ml três vezes ao dia.

A duração do tratamento depende do tipo e da severidade do quadro clínico. O tratamento deve durar o mínimo de uma semana 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 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?

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?

Aremaz pode provocar um ligeiro efeito laxante, provavelmente vinculado à presença de sorbitol em sua fórmula.

Não há evidências de 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão de quantidades claramente superiores (mais que o triplo da dose diária) pode produzir náuseas, vômitos e diarreia. Nestes casos procure um médico.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS: nº 1.3569.0659

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08.

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

Comercializado por: Multilab Ind. E Com. De Prod Farm. Ltda.

São Jerônimo - RS

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

SAC – 0800 600 0660

www.multilab.com.br



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/01/2019	0019907/19-9	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml ou 200ml, com copo-medida.
18/03/2019	0238484/19-1	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml ou 200ml, com copo-medida.
19/03/2019	-	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Adequação nos DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope – Embalagem contendo 100 ml ou 200ml, com copo-medida.