

Natulab

ARLIVRY

Natulab Laboratório S.A.

Xarope

7mg/mL



ARLIVRY

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

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Forma Farmacêutica: Xarope

Concentração: 7 mg 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 mL de xarope, acompanhado com copo dosador.

Linha Farma: Cartucho contendo frasco PET âmbar com 100 mL de xarope, acompanhado com seringa dosadora.

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, 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, 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 AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARLIVRY contém em sua formulação o extrato seco de folhas de Hera (*Hedera helix*). O modo de funcionamento da folha de hera não é totalmente conhecido, mas estudos de laboratório sugerem que poderá funcionar ao dilatar os brônquios (vias respiratórias) nos pulmões e ao estimular as glândulas brônquicas nos pulmões para que segreguem um fluido aquoso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento. Tendo em vista os dados pré-clínicos de segurança, não se recomenda a utilização durante a gravidez e a lactação.

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.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

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

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

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.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos 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 TOMAR O MEDICAMENTO?

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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreia) e reações alérgicas (urticária, erupção cutânea e dispneia). A frequência dessas reações não é conhecida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

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 da planta Hedera (dose que corresponderia a 32 – 64 mL do produto ARLIVRY).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0047

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

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira

Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Natulab

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação
médica.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (14/08/2020).





Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/01/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/01/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Xarope 7mg/mL
14/09/2020	3126559/20-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/05/2020	1696103/ 20-0	11185 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	14/08/2020	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Xarope 7mg/mL
14/09/2020	3126158/20-2	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	14/09/2020	3126158/20-2	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	14/09/2020	Versão inicial	VP/VPS	Xarope 7mg/mL
08/01/2019	0023497/ 19-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/01/2019	0023497/ 19-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/01/2019	PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES. RESULTADOS DE EFICÁCIA. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS. CONTRAINDICAÇÕES. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.	VP/VPS	Xarope 7mg/mL



							POSOLOGIA E MODO DE USAR. REAÇÕES ADVERSAS. SUPERDOSE.		
29/12/2015	1130123/ 16-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/12/2015	1130123/ 16-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/12/2015	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Xarope 7mg/mL
25/05/2015	0464164/ 15-7	10277- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)	25/05/2015	0464164/ 15-7	10277- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)	25/05/2015	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Xarope 7mg/mL
07/05/2015	0405191/ 15-2	10277- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)	07/05/2015	0405191/ 15-2	10277- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)	07/05/2015	PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Xarope 7mg/mL