



ABRYFLUI

**AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LTDA**

Hedera helix L.

Xarope

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ABRYFLUI

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera

Família: Araliaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Xarope - 7 mg/mL – Embalagem com 100 mL + 1 copo dosador

Xarope - 7 mg/mL – Embalagem com 100 mL + seringa dosadora

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

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

Veículo q.s.p. 1 mL

(sorbato de potássio, ácido cítrico, sorbitol, goma xantana, aroma de framboesa e água purificada)

*Equivalente a 0,84 mg/mL de hederacosídeo C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Abryflui é indicado como expectorante no alívio da tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Abryflui atua como expectorante, promovendo a eliminação do muco e aliviando os sintomas da tosse e da congestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Abryflui não deve ser utilizado em casos de:

-Hipersensibilidade (alergia) ao extrato seco de *Hedera helix* L. ou a plantas da família Araliaceae ou aos outros componentes da fórmula.

-Crianças menores de 2 anos de idade, devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

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

Advertências e precauções especiais de utilização:

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

O uso concomitante com antitússicos como a codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem orientação médica.

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

Se ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose devem ser avaliados pelo médico em relação aos riscos e benefícios do medicamento antes de sua utilização.

Não foi relatada até o momento, nenhuma interação com medicamentos ou outras formas de interação.

Não existem dados de segurança desse medicamento durante a gravidez e amamentação, portanto seu uso nesse período deve ser evitado.

Não há dados disponíveis referente aos efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Abryflui contém em sua fórmula sorbitol, que é metabolizado no organismo em rutose. O seu médico deverá avaliar se a indicação se faz conveniente caso você tenha intolerância a esta substância.

Expectorantes devem ser utilizados com cautela em crianças menores de 2 anos de idade e somente com orientação médica.

Não existem dados de segurança desse medicamento durante a gravidez e amamentação, portanto seu uso nesse período deve ser evitado.

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

Contém sorbitol (edulcorante).

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

Abryflui deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade.

Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após aberto, válido por 3 meses.

Características físicas e organolépticas:

Abryflui é um líquido xaroposo de coloração caramelo, com leve odor e sabor de framboesa, podendo apresentar partículas de extrato seco que desaparecem com a agitação.

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.

AGITE ANTES DE USAR.

Copo medida: Meça a quantidade correta utilizando o copo de medida.

Seringa dosadora: Encaixe o adaptador no frasco. Encaixe a seringa dosadora no adaptador. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente a posologia indicada.

Adolescentes, adultos e idosos:

Ingerir 7,5 mL (3/4 do copo dosador), 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas (12,6 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 15 mL.

Crianças de 6 a 12 anos de idade:

Ingerir 2,5 mL (1/4 do copo dosador), 3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas (6,3 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 10 mL.

Crianças de 2 a 5 anos de idade:

Ingerir 2,5 mL (1/4 do copo dosador), 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas. (4,2 mg de hederacosídeo C).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 5 mL.

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana durante o uso do medicamento, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Utilizar apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome a dose dobrada na próxima vez, mas continue o uso do medicamento conforme indicação médica ou indicado na bula.

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?

Reações frequentes: reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) foram relatadas.

Reações pouco frequentes: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosácea, dispnéia) foram relatadas.

Se ocorrer reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A superdosagem pode causar náuseas, vômitos, diarreia e agitação.

Ao apresentar sintomas após o uso de uma dose acima da indicada, deve-se informar ao médico para tratamento sintomático

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4493.0062

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC 390, Km 459, nº 500, Bairro Ilhota

CEP: 88720-000, Pedras Grandes/SC

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters - CRF/SC 4116

SIA – Serviço de Informação Airela

0800 646 2010

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/12/2025.





Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
04/12/2025	-	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	04/12/2025	-	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Inclusão Inicial de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP	7 MG/ML CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED 7 MG/ML CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS