



**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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1.INDICAÇÕES

**Abryflui** é indicado como expetorante no alívio da tosse produtiva

##### 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos comprovam que a *Hedera helix* L. é utilizada como expectorante no alívio da tosse produtiva (European Medicines Agency - EMA).

##### 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Não existem dados disponíveis de farmacodinâmica e o mecanismo de ação do produto é desconhecido.

Dados de farmacocinética não estão disponíveis e a eficácia do produto é reconhecida pelos resultados dos estudos clínicos realizados e pelo uso medicinal bem estabelecido.

##### 4.CONTRAINDICAÇÕES

**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.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

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

**Contém sorbitol (edulcorante).**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não existem dados disponíveis sobre a interação com outras substâncias.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 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 xarope de coloração caramelo, com odor e sabor característicos de framboesa.

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

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

## **8.POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **USO ORAL. AGITE ANTES DE USAR**

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

## **9.REAÇÕES ADVERSAS**

Reação comum: reações gastrintestinais (náuseas, vômitos, diarreia).

Reação incomum: reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosácea, dispneia).

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

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10.SUPERDOSE**

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

Foi relatado um caso de uma criança de 4 anos de idade, que apresentou sintomas de agressividade e diarreia após ingerir uma dose acidental, correspondente a 1800 mg de extrato de hederá.

**Em caso de intoxicação 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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão 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	VPS	7 MG/ML CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED  7 MG/ML CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS