

Folheto informativo: Informação para o doente

Herbihelix Expetorante 7 mg/ ml xarope  
extrato seco de folhas de Hera

Para crianças com mais de 2 anos e adultos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Herbihelix Expetorante e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Herbihelix Expetorante
3. Como tomar Herbihelix Expetorante
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Herbihelix Expetorante
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Herbihelix Expetorante e para que é utilizado

Herbihelix Expetorante contém extrato seco de folhas de Hera.

Herbihelix Expetorante é um medicamento à base de plantas utilizado como expetorante no caso de tosse produtiva.

2. O que precisa de saber antes de tomar Herbihelix Expetorante

Não tome Herbihelix Expetorante:

se tem alergia à substância ativa, a outras plantas da família das Araliaceae (Hera) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade, devido ao risco de agravamento de sintomas respiratórios associados com medicamentos para a tosse que ajudam a fluidificar o muco no trato respiratório.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Herbihelix Expetorante.

Se tiver dificuldade em respirar, febre ou expetoração com pus deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se os sintomas não melhorarem após 7 dias de utilização do medicamento, deverá ser consultar o seu médico.

Não é recomendável que tome este medicamento com outros medicamentos antitússicos, tais como a codeína ou o dextrometorfano, sem recomendação médica.

Se tem problemas de estômago (gastrite, úlcera gástrica), o medicamento deverá ser utilizado com precaução.

Se tem função renal ou hepática diminuída, por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico sobre a dose recomendada antes de tomar Herbihelix Expectorante.

#### Crianças

Se as crianças entre os 2-4 anos de idade tiverem tosse persistente ou recorrente é necessário um diagnóstico médico antes do tratamento.

#### Outros medicamentos e Herbihelix Expectorante

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não foram efetuados estudos de interação.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Herbihelix Expectorante não recomendado durante a gravidez e amamentação devido a dados limitados, sobre a utilização de extrato seco de folhas de hera em mulheres grávidas e a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos sobre o efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Herbihelix Expectorante contém sorbitol (E420), benzoato de sódio (E211), etanol e sódio (do benzoato de sódio)

5 ml de xarope (1 colher de medida) contém 1750 mg de sorbitol (E420), 10 mg de benzoato de sódio e 0,5 mg de etanol (componente do aroma balsâmico de limão). O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento. Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia. O sorbitol ( $\geq 140$  mg/kg/dia) pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

Este medicamento contém 0,5 mg de etanol em 5 ml de xarope (1 colher medida). A quantidade de dose máxima em 15 ml deste medicamento é equivalente a menos de 0,0375 ml de cerveja ou 0,015 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos visíveis.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Herbihelix Expectorante

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adolescentes (a partir dos 12 anos de idade), adultos e idosos é de 5 ml a 7,5 ml de xarope duas vezes ao dia.

#### Utilização em crianças

A dose recomendada para crianças dos 6 aos 11 anos de idade é de 5 ml de xarope duas vezes ao dia.

A dose recomendada para crianças dos 2 aos 5 anos de idade é de 2,5 ml de xarope duas vezes ao dia.

A utilização em crianças com menos de 2 anos está contraindicada.

Tome o xarope de manhã e ao início da tarde. O xarope pode ser tomado independentemente das refeições.

Beba muita água ou outras bebidas quentes sem cafeína durante o período em que estiver a tomar Herbihelix Expectorante. O medicamento pode ser tomado independentemente das refeições.

Agitar bem o frasco antes de usar.

Se os sintomas persistirem durante a utilização do medicamento por mais de uma semana, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Herbihelix Expectorante do que deveria

Não tome doses superiores às recomendadas.

Doses mais elevadas do que o recomendado não devem ser tomadas. A ingestão de doses superiores às recomendadas (mais de duas vezes a dose diária) pode causar náuseas, vômitos, diarreia e agitação. O tratamento é sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Herbihelix Expectorante

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes reações adversas foram notificadas com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- náuseas, vômitos, diarreia;

- reações alérgicas que se manifestam como urticária, erupção cutânea e dificuldade em respirar;

- reação alérgica grave (reação anafilática), que pode manifestar-se como inchaço da boca, língua, face e / ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir (aperto no peito ou pieira).

Se ocorrer uma reação alérgica, pare de tomar o medicamento e fale com o seu médico. Em caso de reação alérgica grave, procure aconselhamento médico urgente.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Herbihelix Expectorante

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. O xarope deve ser utilizado no período de 3 meses após a abertura do frasco. Não conservar acima de 25°C após a primeira abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Herbihelix Expectorante

A substância ativa é extrato seco de folhas de hera. 1 ml de xarope contém 7 mg de extrato (sob a forma de extrato seco) de *Hedera helix* L., folium (folhas de Hera) (5-7,5:1).

Solvente de extração: Etanol 30% (p/p).

Os outros componentes são sorbitol (E420) líquido (não cristalizável), glicerol (E422), benzoato de sódio (E211), ácido cítrico mono-hidratado (E330), aroma balsâmico de limão (etanol) e água purificada.

Ver secção 2 "Herbihelix Expectorante contém sorbitol (E420), benzoato de sódio (E211), etanol e sódio (do benzoato de sódio)".

Excipiente utilizado no extrato: simeticone.

Qual o aspeto de Herbihelix Expectorante e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 15-01-2021 INFARMED
---------------------------------------

O xarope é amarelo acastanhado e tem um aroma e sabor específicos. Pode ser visível um ligeiro sedimento.

O xarope está disponível em caixas com frasco com 150 ml de xarope e colher de medida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha	Herbion Efeu Sirup 7 mg/ml Sirup
Eslovénia	List navadnega bršljana Krka sirup
França	HERBION EXPECTORANT LIERRE
Portugal	Herbihelix Expetorante

Este folheto foi revisto pela última vez em