

*Natulab*

**ARLIVRY**  
*(Hedera helix)*

Natulab Laboratório S.A.

Xarope  
7 mg/mL



## **ARLIVRY**

*Hedera helix*

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

## **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

### **APRESENTAÇÕES**

**Forma Farmacêutica:** Xarope

**Concentração:** 7mg de extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. por mL do xarope (correspondente a 0,753mg de hederacosídeo C).

**Linha Farma:** Cartucho contendo frasco PET âmbar com 100mL de xarope, acompanhado com copo dosador.

### **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> L. (folhas) .....	7mg
Excipientes (sorbitol, maltodextrina, goma xantana, sorbato de potássio, ácido cítrico, aroma de mel, água purificada) q.s.p. ....	1mL

#### **Cada mL de xarope sabor cereja contém:**

Extrato seco de <i>Hedera helix</i> L. (folhas) .....	7mg
Excipientes (sorbitol, maltodextrina, goma xantana, sorbato de potássio, ácido cítrico, aroma de cereja, água purificada) q.s.p. ....	1mL

### **CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIO ATIVO:**

O extrato seco está padronizado em 10,75% de hederacosídeo C. Cada mL de xarope contém 0,753mg 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.**

**Contém sorbitol (edulcorante).**

### 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 do 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.**

**Contém sorbitol (edulcorante).**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

#### *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 4mL, 3 vezes ao dia.

**Crianças de 6 – 12 anos:** tomar 4mL, 2 vezes ao dia.

**Crianças de 2 – 5 anos:** tomar 2mL, 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 1.8g da planta Hedera (dose que corresponderia a 32 – 64mL 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**

Registro: 1.3841.0047

**Registrado e produzido por:**

**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

# Natulab

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

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





### 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
02/10/2025	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2025	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 7 mg/mL
06/12/2021	4809567/21-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2021	4809567/21-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 7 mg/mL
20/01/2021	0256109/21-3	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/01/2021	0256109/21-3	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/01/2021	DIZERES LEGAIS REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Xarope 7 mg/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 7 mg/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 7 mg/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. POSOLOGIA E MODO DE USAR. REAÇÕES ADVERSAS. SUPERDOSE.	VP/VPS	Xarope 7 mg/mL
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 7 mg/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 7 mg/mL
07/05/2015	0405191/15-2	10277- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO -	07/05/2015	0405191/15-2	10277- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO -	07/05/2015	PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	Xarope 7 mg/mL

# Natulab

		Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)			Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)		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		
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--