Torante®

(*Hedera helix* L.)

Bula para paciente

Xarope

15 mg/mL

Torante®
Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Espécie vegetal: *Hedera helix* Linné (*Araliaceae)*
Parte utilizada: Folhas
Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

USO ORAL
Xarope

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Embalagens com frasco de 100 ou 200 mL contendo 15 mg/mL (equivalente a 1,50 mg de hederacosídeo C), acompanhado de 1 copo dosador.

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de xarope contém:
Hedera helix L., extrato seco de folhas..... 15 mg*
excipientes q.s.p..... 1 mL
* equivalente a 1,50 mg de hederacosídeo C.
Excipientes: sorbitol, benzoato de sódio, sorbato de potássio, ácido cítrico, goma xantana, glicerol, aroma natural de cereja, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Torante® (*Hedera helix* L.) é indicado para o tratamento de sintomas associados a doenças brônquicas e pulmonares que cursam com aumento de secreções, como nos casos de tosse com catarro. Por seu efeito mucofluidificante, Torante® (*Hedera helix* L.) melhora a respiração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Torante® (*Hedera helix* L.) possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade do muco) e expectorante, facilitando a eliminação das secreções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar Torante® (*Hedera helix* L.) se apresentar hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do xarope ou se apresentar intolerância hereditária à frutose (devido à presença de sorbitol na formulação, que se transforma em frutose no organismo). Neste caso, o médico deverá analisar os riscos em relação aos benefícios do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas em nenhum momento da gestação.
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
Embora não existam dados clínicos sobre a exposição de Torante® (*Hedera helix* L.) na gravidez humana, os estudos com animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento após o nascimento. Apesar disto, como qualquer outro

medicamento, Torante® (*Hedera helix* L.) deve ser administrado com cautela durante a lactação e **não deve ser utilizado durante a gravidez.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas em nenhum momento da gestação.

Recomenda-se cautela em pacientes com gastrite ou úlcera. Em presença de falta de ar, febre ou expectoração purulenta, o médico deverá ser consultado.

O uso concomitante de medicamentos para tratar a tosse não é recomendado sem prescrição médica.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas
Não foram conduzidos estudos para avaliar os efeitos de Torante® (*Hedera helix* L.) sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas
Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa simultaneamente Torante® (*Hedera helix* L.) com outros medicamentos. De qualquer maneira, informe ao seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando.

Interações com alimentos e testes laboratoriais
Não são conhecidas interações com alimentos e testes laboratoriais.

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 conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

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.

Torante® (*Hedera helix* L.) xarope tem a cor amarelo escuro, levemente turvo. Torante® (*Hedera helix* L.) contém um extrato de plantas como ingrediente ativo e, portanto, a coloração pode variar ocasionalmente, como todas as preparações feitas a partir de ingredientes naturais. Isto não afeta a eficácia terapêutica da preparação.

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?
Dosagem:
Crianças de 2–5 anos:
2,0 mL, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas. Não exceder a dose máxima diária de 6,0 mL do xarope.
Crianças de 6–12 anos:
4 mL, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas. Não exceder a dose máxima diária de 12 mL do xarope.
> 12 anos e adultos:
6 mL, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas. Não exceder a dose máxima diária de 18 mL do xarope.

A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico. O uso por períodos maiores que quatro a cinco dias somente deve ser feito sob supervisão médica.

Agite antes de usar.

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?
Use a medicação assim que se lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?
As reações adversas de Torante® (*Hedera helix* L.) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Incomuns, > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%): diarreia (provavelmente devido à presença de sorbitol na formulação), dor abdominal, dor na região do estômago, náuseas e vômitos, alergia na pele e outras reações alérgicas.

Raros, > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%): boca seca e sede, perda do apetite, eructação, aftas, ansiedade, tremor, dor de cabeça, tontura, palpitação e sudorese.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O médico deverá ser informado, caso haja sintomas de náuseas, vômitos e diarreia, que podem ser devidos à ingestão de quantidades muito altas (mais que três vezes a dose diária recomendada) de Torante® (*Hedera helix* L.), para que possam ser tomadas as medidas cabíveis.

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

M.S.: 1.9427.0059

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54

Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/04/2021

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/04/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Não aplicavel	VP	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED
12/09/2019	2157880/19-0	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED
09/11/2017	2188964/17-3	1769 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED
27/09/2017	2022329/17-3	1769 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	ALTERAÇÃO DA RESTRIÇÃO DE USO; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED
26/06/2017	1288026/17-4	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS (Transferência de titularidade)	VP/VPS	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED