



Torante[®]
(*Hedera helix L.*)

Bula para Profissional de Saúde

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 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Torante® (*Hedera helix* L.) é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares que cursam com aumento de secreções, como nos casos de tosse produtiva. A *Hedera helix* L. possui efeito mucofluidificante diminuindo a viscosidade das secreções e aumentando a atividade de varredura promovida pelos cílios do epitélio brônquico. Esses efeitos facilitam a expectoração e melhoram a respiração.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Fazio e colaboradores avaliaram a eficácia e a segurança de um xarope de *Hedera helix* L. em 9.657 pacientes portadores de bronquite aguda ou bronquite crônica associadas com hipersecreção de muco e tosse produtiva e frequentemente associada a um quadro infeccioso. Dos pacientes incluídos, 5.181 estavam na faixa pediátrica entre 0 e 14 anos. O objetivo do estudo, prospectivo e multicêntrico, foi determinar a eficácia na supressão ou alívio dos sintomas relacionados à bronquite, bem como o perfil de eventos adversos. Os pacientes incluídos receberam o xarope de *Hedera helix* L. isoladamente ou em associação com outros medicamentos, com base no diagnóstico estabelecido pelo médico

investigador. Os sintomas foram documentados na visita basal e na segunda visita, agendada após sete dias. Melhora ou ausência dos sintomas após o tratamento ocorreu em 95,1% dos pacientes: as melhoras da tosse, da expectoração, da dispneia e da dor ocorreram em 93,4%, 92,9%, 91,2% e 90,8% dos pacientes, respectivamente. O conceito de condições clínico comum aplicado ao estudo resultou em muitos pacientes fazendo uso do xarope concomitantemente a antibióticos e antipiréticos. Por essa razão, os resultados foram estratificados para que se pudessem avaliar os resultados da terapia isolada com *Hedera helix* L., que se mostrou tão eficaz quanto as terapias combinadas com antibióticos ou outros medicamentos. A tolerância ao xarope de *Hedera helix* L. foi considerada boa ou muito boa por 96,6% dos pacientes e eventos adversos foram relatados por 2,1% dos pacientes, sendo que 1,2% desses eventos foram relatados em crianças. Apenas 0,5% dos pacientes interromperam o uso do produto devido a eventos adversos. ¹

Torante®_xpe_VPS_V0

Buechi e colaboradores avaliaram as alterações na tosse e a tolerabilidade de uma preparação de ervas contendo *Hedera helix L.* como principal componente ativo em 62 pacientes com idade média de 50 anos (16 a 89 anos) portadores de tosse irritativa secundária ao resfriado comum (n = 29), bronquite (n = 20) ou doenças do trato respiratório com formação de muco (n = 15). A duração média do tratamento foi 12 dias (3-23 dias). Os resultados do tratamento foram avaliados com base nas alterações nos escores de sintomas para tosse e expectoração. Na visita final, todos os escores de sintomas melhoraram em relação ao basal e a eficácia foi considerada boa ou muito boa por 86% e 90% dos médicos e dos pacientes, respectivamente. A tolerabilidade foi considerada boa ou muito boa por 97% dos médicos e pacientes. ²

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Torante[®] (*Hedera helix L.*) contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix L.*, extraído após tratamento com etanol a 30%, (não presente no produto final). O componente do vegetal (folhas de hera) que fornecem o valor terapêutico da droga é, principalmente, o bisdesmosídeo saponina, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). O efeito terapêutico de Torante[®] (*Hedera helix L.*) nas doenças das vias aéreas deve-se às saponinas, particularmente a alfa hederina, que possui ação mucolítica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes da formulação.

Torante[®] (*Hedera helix L.*) não deve ser utilizado por pacientes portadores de intolerância hereditária à frutose, devido à presença de sorbitol em sua formulação. Somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se esses pacientes podem fazer uso do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas em todas as fases da gestação.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 gestação, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Apesar disto, como qualquer outro medicamento, Torante[®] (*Hedera helix L.*) deve ser administrado com cautela durante a lactação e **está contraindicado durante a gravidez, pois pode causar metrossístoles (contrações uterinas).**

Categoria de risco na gravidez: B –Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

O uso concomitante com medicamentos antitussígenos como codeína ou dextrometorfano 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas durante todas as fases da gestação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos efeitos adversos quando o paciente usa simultaneamente Torante® (*Hedera helix* L.) com outros medicamentos. De qualquer maneira, o médico deverá ser informado sobre o uso de medicamentos concomitantemente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia:

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: 4,0 mL, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas. Não exceder a dose máxima diária de 12,0 mL do xarope.

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

A ampla margem terapêutica de Torante® (*Hedera helix* L.) permite modificar as doses recomendadas, segundo critério médico. 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos 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 epigástrica, náuseas e vômitos, dermatite alérgica e outras reações alérgicas.

Raros, > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%): boca seca e sede, anorexia, eructação, estomatite, ansiedade, tremor, cefaleia, vertigem, taquicardia e sudorese.

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

10. SUPERDOSE

A ingestão de doses altas de Torante® (*Hedera helix* L.) (mais que três vezes a dose diária recomendada) pode provocar náuseas, vômitos, diarreia e agitação. Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar medidas de suporte e monitorização das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Torante®_xpe_VPS_V0

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1389

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/11/2021.

**Referências bibliográficas**

¹Fazio S, Pouso J, Dolinsky D, Fernandez A, Hernandez A, Clavier G, Hecker M. Tolerance, safety and efficacy of Hedera helix 1 extract in inflammatory bronchial diseases under clinical practice conditions: A prospective, open, multicentre postmarketing study in 9657 patients. *Phytomedicine* 2009;16:17-24.

²Büechli S, Vögelin R, von Eiff M.M, Ramos M Melzer J. Open Trial to Assess Aspects of Safety and Efficacy of a Combined Herbal Cough Syrup with Ivy and Thyme. *Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd* 2005;12:328-332

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
-	-	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2021	3348923/21- 8	1732 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)	29/11/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED