

**Torante**  
*Hedera helix*

Espécie vegetal: *Hedera helix* Linné (*Araliaceae*)

Parte utilizada: Folhas

**Xarope**

---

**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 medida.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO**

**USO ORAL**

Composição:

Cada mL de xarope contém:

*Hedera helix*, 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 deionizada.*

---

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

---

**1. INDICAÇÕES**

Torante (*Hedera helix*) é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares que cursam com aumento de secreções e/ou broncoespasmos associados. A *Hedera helix* possui efeito broncodilatador e mucolítico, 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* 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* 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*, que se mostrou tão eficaz quanto as terapias combinadas com antibióticos ou outros medicamentos. A tolerância ao xarope de *Hedera helix* 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.<sup>1</sup>

Buechi e colaboradores avaliaram as alterações na tosse e a tolerabilidade de uma preparação de ervas contendo *Hedera helix* 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.<sup>2</sup>

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Torante (*Hedera helix*) contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix*, 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 bidesmosídeo 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*) nas doenças das vias aéreas deve-se às saponinas, particularmente a alfa hederina, que possui ação mucolítica e broncodilatadora, possivelmente por inibir a endocitose dos receptores  $\beta_2$ , o que resulta em uma ação simpatomimética indireta. Além disso, a hederasaponina C exerce efeitos antiinflamatórios, bloqueando mediadores inflamatórios.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Torante (*Hedera helix*) 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.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora não existam dados clínicos sobre a exposição de Torante (*Hedera helix*) 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 disso, como qualquer outro medicamento, Torante (*Hedera helix*) 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*) 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*) 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*) xarope tem a cor amarelo escuro, levemente turvo. Torante (*Hedera helix*) 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 1–5 anos: 2,5 mL, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas

Crianças de 6–12 anos: 5 mL, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas

> 12 anos e adultos: 5 a 7,5 mL, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas

A ampla margem terapêutica de Torante (*Hedera helix*) 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.**

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Os eventos adversos de Torante (*Hedera helix*) 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 < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%):** boca seca e sede, anorexia, eructação, estomatite, ansiedade, tremor, cefaléia, vertigem, taquicardia, sudorese.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. SUPERDOSE**

A ingestão de doses altas de Torante (*Hedera helix*) (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.**

M.S.: 1.0043.1029

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

## **EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

### **Indústria Brasileira**

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/12/2010.**



---

### **Referências bibliográficas**

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

<sup>2</sup> Büechia S, Vögelinb R, von Eiffc MM, Ramos M, Melzerd 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.