

Toux[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Xarope

7,0 mg/mL *Hedera helix* L.

Toux[®]

Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Hedera helix* L.

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

Família: Araliaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÃO

Toux[®] xarope de 7,0 mg/mL em frasco de plástico âmbar 120 mL + 1 copo dosador.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

Extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. (equivalente a 0,75 mg/mL $\pm$ 20% de hederacosídeo C) 7,0 mg

Excipientes: goma xantana, sorbitol, sorbato de potássio, ácido cítrico, hidróxido de sódio, aroma de tutti-frutti e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Toux[®] (*Hedera helix* L.) é indicado como expectorante nos casos de tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Toux[®] (*Hedera helix* L.) possui efeito mucolítico e expectorante (diminui a viscosidade das secreções) e melhora a respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula ou a plantas da família Araliaceae.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose (um tipo de açúcar); somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se este tipo de paciente pode fazer uso do produto. Não foram realizados estudos específicos sobre os efeitos do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e também se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Nos pacientes idosos (acima de 65 anos de idade), ainda que os estudos clínicos não tenham demonstrado alterações nos pacientes, é sempre recomendável um acompanhamento rigoroso do médico.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes que contenham intolerância à

frutose, somente o médico, após avaliação do risco em relação aos benefícios do produto poderá determinar se este tipo de paciente pode fazer uso do produto. Informe ao médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. Não são conhecidos os efeitos adversos quando o paciente usa concomitantemente *Hedera helix* L. com outros medicamentos e ou substâncias. Por este motivo não há advertências sobre o uso deste produto juntamente com outros medicamentos ou substâncias. Recomenda-se cautela em pacientes com gastrite ou úlcera. Em presença de dispneia (falta de ar), febre ou expectoração purulenta, consulte o médico ou o farmacêutico. O uso concomitante de medicamentos para tratar a tosse não é recomendado sem prescrição médica.

Nos casos de tosse persistente e recorrente em crianças entre 2-4 anos de idade, é necessário diagnóstico médico antes do tratamento. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

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

Atenção: contém sorbitol (edulcorante).

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após aberto, válido por 3 meses, se armazenado em temperatura ambiente (de 15 a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Toux[®] (*Hedera helix* L.) xarope apresenta-se como líquido ligeiramente turvo a turvo, de coloração amarela escura a castanha, com leve odor de tutti-frutti.

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?

VIA ORAL - Agite antes de usar

Crianças de 2 até 5 anos de idade: 2,5 mL, 3 vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 7,5 mL do xarope.

Crianças de 6 até 12 anos de idade: 5 mL, 3 vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 15 mL do xarope.

Adolescentes acima de 12 anos, adultos e idosos: 5-7,5 mL, 3 vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 22,5 mL.

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?

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. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Os eventos adversos de Toux[®] (*Hedera helix* L.) são apresentados a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosáceas e dispneia).

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso haja sintomas de náuseas, vômitos, diarreia e agitação, que pode ser devido à ingestão de quantidades muito altas ou se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

Registro: 1.0385.0112

Registrado e produzido por: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/08/2021.



Histórico de Alterações 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)	Apresentações relacionadas
18/09/2017	1990116/17-0	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	07/04/2015	0312019/15-8	1697 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Registro de Medicamento	08/05/2017	APRESENTAÇÃO DIZERES LEGAIS	VP01	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
20/02/2019	0161085/19-6	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP01	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
01/02/2021	0419331/21-8	10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/08/2020	2603872/20-2	1803 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão de nova indicação terapêutica	16/11/2020	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP02	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

13/09/2021	3620823/21-0	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	21/06/2021	2395322/21-5	11185 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Solicitação de alteração de categoria de venda	17/08/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP03	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
25/04/2022	2518244221	10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP04	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
Data desta petição	Expediente desta petição	10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12			10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE	VP05	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

							ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--