

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo aberto e controlado, 50 crianças (2 a 10 anos) diagnosticadas com bronquite aguda (25 pacientes com bronquite obstrutiva e 25 pacientes com bronquite não obstrutiva aguda) foram divididas em dois grupos - um foi tratado com xarope de extrato seco de *Hedera helix* (5-7,5:1, extração com etanol 30% m/m) (n=25) e o outro com acetilcisteína (n=25). O tratamento com *Hedera helix* foi prescrito nas seguintes dosagens: 2-6 anos, 5 mL, 3 vezes ao dia; 7-10 anos, 10mL, 3 vezes ao dia. E o tratamento com acetilcisteína: 2-6 anos, 100-200 mg, 3 vezes ao dia; 7-10 anos, 300-400 mg, 3 vezes ao dia. A duração do tratamento foi entre 7 e 10 dias. Após 5 dias, o melhor resultado foi observado no grupo que recebeu o extrato de *Hedera helix*. Em 10 dias, 15% do grupo que recebeu *Hedera helix* e 28,6% do grupo que recebeu acetilcisteína ainda apresentavam tosse e expectoração. As avaliações de eficácia de *Hedera helix* apresentaram resultados, em 96% dos casos, "muito bom" e "bom", mostrando-se superior aos 79,2% para acetilcisteína. A tolerabilidade do *Hedera helix* foi avaliada por médicos em 40% como "muito boa" e 60% como "boa" (Bolbot et al, 2004).

Outro estudo duplo-cego, randomizado, controlado, comparativo, foi realizado com 99 pacientes adultos (idades entre 25-70 anos) com bronquite leve a moderada, aguda ou bronquite obstrutiva crônica, divididos em dois grupos, dos quais um recebeu, de 3 a 5 vezes ao dia, durante 4 semanas, 20 gotas de extrato de folhas de *Hedera helix* (5-7,5:1, etanol 30% (m/m), 2g de extrato seco/100mL) e o outro recebeu, de 3 a 5 vezes ao dia, um comprimido de ambroxol 30 mg. Os resultados obtidos após 4 semanas demonstram uma tendência maior na redução da

frequência da tosse, produção de expectoração e dispneia no grupo que recebeu o extrato das folhas de *Hedera helix*, comparado ao grupo que recebeu ambroxol (Meyer-Wegener et al., 1993).

A comparação analítica do extrato seco das folhas de *Hedera helix* (4-6: 1) extraído com solvente etanol 30% (v / v) - usado em xaropes comerciais - com o extrato seco de folhas de *Hedera helix* (5-7,5: 1) extraído com solvente etanol 30% (m/m), não mostrou nenhuma diferença significativa entre a composição química (qualitativa e quantitativamente com base nas principais saponinas triterpênicas e principais compostos fenólicos) das duas preparações (documentação analítica - Arkopharma) (EMA, 2011).

Referências

Bolbot Y, Prokhorov E, Mokia S, Yurtseva A. Comparing the efficacy and safety of high-concentrate (5-7.5:1) ivy leaves extract and Acetylcysteine for treatment of children with acute bronchitis. *Drugs of Ukraine* 2004, 11: 1-4.

Meyer-Wegener J, Liebscher K, Hettich M, Kaster HG. Efeu versus Ambroxol bei chronischer Bronchitis. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 1993, 69(3): 61-66.

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Assessment report on *Hedera helix* L., folium. EMA/HMPC/289432/2009, 31 de março de 2011.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito secretolítico e o mecanismo de ação do extrato ainda não estão bem estabelecidos na literatura.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a plantas da família Araliaceae.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam intolerância à frutose.

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.

Crianças entre 2 a 4 anos de idade que apresentam tosse persistente ou recorrente devem ser diagnosticadas pelo médico antes do início do tratamento.

Pacientes que apresentarem dispneia, febre ou expectoração purulenta devem procurar um médico ou o farmacêutico.

O uso concomitante de antitussígenos não é recomendado sem prescrição médica.

Recomenda-se precaução em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

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.

Atenção: contém sorbitol (edulcorante).

Toux[®] (*Hedera helix* L.) contém em sua fórmula sorbitol, o qual é transformado no organismo em frutose. Portanto, o produto não deve ser utilizado por pacientes com intolerância à frutose. A decisão sobre o uso do produto por esse tipo de paciente deve ser tomada exclusivamente pelo médico, após criteriosa avaliação da relação risco-benefício.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhece as possíveis interações medicamentosas de *Hedera helix* L., com isto, informe ao médico sobre outro medicamento que possa estar utilizando.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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. 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. Consequentemente, 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

VIA ORAL

Agite antes de usar.

Crianças de 2 até 5 anos de idade: 2,5 mL (17,5 mg de extrato seco), 3 vezes ao dia (7,5 mL/dia que equivale a 52,5 mg de extrato seco/dia). Não exceder a dose máxima diária de 7,5 mL do xarope.

Crianças de 6 até 12 anos de idade: 5 mL (35 mg de extrato seco), 3 vezes ao dia (15 mL/dia que equivale a 105 mg de extrato seco/dia). Não exceder a dose máxima diária de 15 mL do xarope.

Adolescentes, adultos e idosos: 5-7,5 mL (35-52,5 mg de extrato seco), 3 vezes ao dia (15-22,5 mL/dia que equivale a 105-157,5 mg de extrato seco por dia). Não exceder a dose máxima diária de 22,5 mL.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reação comum (>1/100 e <1/10): reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): reações alérgicas (urticária, erupção cutânea, rosáceas e dispneia).

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

10. SUPERDOSE

Caso haja sintomas de náuseas, vômitos, diarreia e agitação, que pode ser devido à ingestão de quantidades muito altas ou se ingerir 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 intoxicação 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

SAC. 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 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)	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. 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP02	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. INDICAÇÕES	VP03	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	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP04	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 DIZERES LEGAIS	VP05	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	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS06	7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP