



XAROPE BENETOSSE

**(extrato seco de folhas de *Hedera helix*
L.)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Xarope

15mg/mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Xarope Benetosse
extrato seco de folhas de *Hedera helix* L.

Nomenclatura botânica: *Hedera helix* Linné.

Nome da família botânica: Araliaceae

Nomenclatura popular: hera sempre-verde

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÃO

Xarope.

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL acompanhado com copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

extrato seco de folhas de *Hedera helix* L. (equivalente a 1,5mg (10%) de hederacosídeo

C).....15mg

veículo q.s.p1mL

(sorbitol, benzoato de sódio, metilparabeno, aroma de cereja e água).

Obs.: cada 2,5mL de xarope contém 1,75mL do substituto do açúcar sorbitol.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Xarope Benetosse é indicado como expectorante e mucofluificante em caso de tosse produtiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com o publicado no Assessment report on *Hedera helix* L., folium, da European Medicines Agency (EMA), os dados do extrato seco (DER 4-8:1; solvente de extração etanol 30%) de *Hedera helix* L., insumo ativo do Xarope Benetosse, satisfazem os requisitos para Medicamento Fitoterápico, com eficácia reconhecida para a indicação “expectorante em caso de tosse produtiva”.

Referência:

Assessment report on *Hedera helix* L., folium. European Medicines Agency (EMA). EMA/HMPC/325715/2017.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Xarope Benetosse contém como substância ativa em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix* L., utilizando-se como meio de extração etanol a 30% (não presente no produto final).

Propriedades farmacodinâmicas: o mecanismo de ação não é conhecido.

Propriedades farmacocinéticas: não existem dados disponíveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade a substância ativa ou a plantas da família Araliaceae ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado em crianças abaixo de 2 anos de idade pelo risco de agravar sintomas respiratórios.

Xarope Benetosse 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.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos exigem diagnóstico médico antes do tratamento.

A ocorrência de dispneia, febre ou escarro purulento indica a necessidade de avaliação médica.

Uso concomitante de antitussígenos opiáceos, tais como codeína ou dextrometorfano não é recomendado sem avaliação médica.

É recomendada precaução em pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.

A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados adequados o uso deste medicamento na gravidez e lactação não é recomendado.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Caso os sintomas persistam por mais de uma semana durante o uso do medicamento fitoterápico, o médico ou farmacêutico deve ser consultado.

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

Contém sorbitol (edulcorante).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há descrição de interações medicamentosas.

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.

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.

Xarope Benetosse apresenta-se como líquido de cor caramelo, sem turvação, isento de partículas estranhas visíveis, com odor característico de planta e sabor característico de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral.

Crianças de 2 a 5 anos: administrar 1,0mL, 2 vezes ao dia. Não exceder dose máxima diária de 2,0mL.

Crianças de 6 a 11 anos: administrar 2,0mL, 2 vezes ao dia. Não exceder dose máxima diária de 4,0mL.

Acima de 12 anos e adultos: administrar 3,0mL, 2 vezes ao dia. Não exceder dose máxima diária de 7,0mL.

Agite antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações gastrintestinais tais como náuseas, vômitos, foram reportadas. A frequência é desconhecida.

Reações alérgicas (urticária, rash cutâneo, dispneia) foram reportadas. A frequência é desconhecida.

Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.

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

10. SUPERDOSE

A superdosagem 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.

Foi relatado 1 caso, em uma criança de 4 anos que após ingestão acidental do equivalente a 1,8g de substância à base da planta, apresentou quadro de diarreia e agressividade.

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

III. DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0932

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis-GO

Ou

Itapecerica da Serra - SP



Anexo B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2023	0197469/23-0	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2022	2700847/22-9	10487 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento - CLONE	08/08/2022	Versão Inicial	VP/VPS	Xarope
08/07/2025	0892839/25-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/07/2025	0892839/25-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/07/2025	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
10/08/2026		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/08/2026		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/08/2026	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VPS	Xarope