

Torante[®]

(*Hedera helix* L.)

Bula para paciente

Xarope

15 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Torante®
Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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

Parte utilizada: Folhas

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÕES

Xarope 15 mg/mL: embalagens contendo 1 frasco de 100 ou 200 mL acompanhado de 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de xarope contém:

Hedera helix L., extrato seco de folhas (DER 4-8:1, obtido com etanol a 30%)..... 15 mg*
excipientes** q.s.p..... 1 mL

* Cada 15 mg de *Hedera helix* L equivale a 1,5 mg de hederacosídeo C.

** sorbitol, benzoato de sódio, sorbato de potássio, ácido cítrico, goma xantana, glicerol, aroma natural de cereja, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Torante® (*Hedera helix* L.) é um medicamento fitoterápico utilizado como expectorante em caso de tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Torante® (*Hedera helix* L.) possui efeito mucolítico (diminui a viscosidade do muco) e expectorante, facilitando a eliminação das secreções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Torante® (*Hedera helix* L.) não deve ser usado em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a plantas da família *Araliaceae*. Devido ao risco geral de agravamento de sintomas respiratórios através de medicamentos secretolíticos, o medicamento não é recomendado para crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

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

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

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

A tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos de idade requer diagnóstico médico antes do tratamento. Em presença de falta de ar, febre ou expectoração purulenta, o médico ou farmacêutico deverá ser consultado. Recomenda-se cautela em pacientes com gastrite ou úlcera. O uso concomitante de medicamentos para tratar a tosse não é recomendado sem prescrição médica.

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

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

Atenção: Contém sorbitol.

A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado. Não há dados de fertilidade disponíveis. Dados sobre genotoxicidade, carcinogenicidade e testes de toxicidade reprodutiva para preparações de folhas de hera não estão disponíveis.

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

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de dirigir e de dirigir e usar máquinas.

Interações medicamentosas

Não foram relatados efeitos adversos decorrente de interação com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Interações com alimentos e testes laboratoriais

Não são conhecidas interações com alimentos e testes laboratoriais.

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).

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.) é um líquido xaroposo 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Agite antes de usar.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem:

Crianças de 2–5 anos:

2 mL, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas. Não exceder a dose máxima diária de 6 mL do xarope.

Crianças de 6–12 anos:

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

> 12 anos e adultos:

6 mL, três vezes ao dia, de 8 em 8 horas. Não exceder a dose máxima diária de 18 mL do xarope.

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.

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?

Use a medicação assim que se lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

As reações adversas de *Hedera helix* L. são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Incomuns, > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%): diarreia, dor abdominal, dor na região do estômago, náuseas e vômitos, alergia na pele e outras reações alérgicas.

Raros, > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%): boca seca e sede, perda do apetite, eructação, aftas, ansiedade, tremor, dor de cabeça, tontura, palpitação e sudorese.

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

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

A superdosagem pode provocar náusea, vômito, diarreia e agitação. Um caso de uma criança de 4 anos de idade que desenvolveu agressividade e diarreia após a ingestão acidental de um extrato de hera correspondente a 1,8 g de substância herbácea substância herbácea foi relatado.

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: 1.0043.1389

Registrado e produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

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



Central de Atendimento
momentafarma.com.br
central@momentafarma.com.br
0800 703 1550

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/08/2025.



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 |
| 28/03/2022 | 1422482/22-7 | 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 EMPRESAS) | 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 |
| - | - | 10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | -- | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO | VP | 15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | USAR ESTE MEDICAM ENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAM ENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAM ENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTID ADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAM ENTO? DIZERES LEGAIS | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

