

Torante[®]
(*Hedera helix* L.)

Prospecto para
el paciente
Jarabe
15 mg/mL

Torante®
Hedera helix L.

MEDICAMENTO A BASE DE HIERBAS

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

Parte utilizada: Hojas

Nomenclatura popular: Hiedra

USO ORAL

Jarabe

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO A PARTIR DE LOS 2 AÑOS DE EDAD

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES:

Envases con un vial de 100 o 200 mL que contiene 15 mg/mL (equivalente a 1,50 mg de hederacósido C), acompañado de 1 vaso dosificador.

COMPOSICIÓN:

Cada mL de jarabe contiene:

Hedera helix L., extracto de hoja seca.....15 mg*

excipientes q.s.p 1 mL

* equivalente a 1,50 mg de hederacósido C.

Excipientes: sorbitol, benzoato de sodio, sorbato de potasio, ácido cítrico, goma xantana, glicerol, aroma natural de cereza, agua purificada.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ SE REQUIERE ESTE MEDICAMENTO?

Torante® (*Hedera helix* L.) es un medicamento destinado al tratamiento de los síntomas asociados a las enfermedades bronquiales y pulmonares con aumento de secreciones, como es el caso de la tos con flema. Por su efecto mucofluidificante, Torante® (*Hedera helix* L.) mejora la respiración.

2. ¿CÓMO ACTÚA ESTE MEDICAMENTO?

Torante® (*Hedera helix* L.) tiene efecto mucolítico (disminuye la viscosidad del moco) y expectorante, facilitando la eliminación de las secreciones.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO?

No debe utilizar Torante® (*Hedera helix* L.) si es hipersensible (alérgico) a alguno de los componentes del jarabe o si tiene una intolerancia hereditaria a la fructosa (por la presencia de sorbitol en la fórmula, que se convierte en fructosa en el organismo). En este caso, su médico debe analizar los riesgos en relación con los beneficios del producto.

Este medicamento no debe usarse por mujeres embarazadas en ningún momento del embarazo.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? Advertencias

Aunque no se dispone de datos clínicos sobre el empleo de Torante® (*Hedera helix* L.) en el embarazo humano, los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo después del nacimiento. Sin embargo, como cualquier otro

Torante® (*Hedera helix* L.) debe administrarse con precaución durante la lactancia y **no debe utilizarse durante el embarazo.**

Este medicamento no debe usarse por mujeres embarazadas en ningún momento del embarazo.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera. En presencia de dificultad respiratoria, fiebre o esputo purulento, se debe consultar al médico.

No se recomienda el uso concomitante de medicamentos para tratar la tos sin prescripción médica.

Efectos en la capacidad para conducir y operar maquinaria

No se han realizado estudios para evaluar los efectos del Torante® (*Hedera helix L.*) sobre la capacidad de conducción y empleo de máquinas.

Reacción con otros medicamentos

No se conocen efectos adversos si el paciente utiliza simultáneamente Torante® (*Hedera helix L.*) con otros medicamentos. En cualquier caso, informe a su médico sobre otros medicamentos que esté utilizando.

Reacción a los alimentos y a las pruebas de laboratorio

No se conocen reacciones en los alimentos ni en las pruebas de laboratorio.

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO PUEDE ALMACENARSE ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento debe almacenarse a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

Número de lote, fechas de fabricación y de caducidad: véase el envase.

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad. Guárdelo en su envase original.

El jarabe Torante® (*Hedera helix L.*) es de color amarillo oscuro, ligeramente turbio. Torante® (*Hedera helix L.*) tiene como principio activo un extracto de planta, por lo que la coloración puede variar ocasionalmente, como todos los preparados elaborados con ingredientes naturales. Esto no afecta a la eficacia terapéutica del preparado.

Antes de utilizarlo, observe el aspecto del medicamento. Si ha pasado su fecha de caducidad y nota algún cambio en su aspecto, consulte al farmacéutico para saber si puede utilizarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿COMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosificación:

Niños de 2 - 5 años:

2,0 mL, tres veces al día, cada 8 horas. No sobrepasar la dosis máxima diaria de 6,0 mL del jarabe.

Niños de 6 - 12 años:

4 mL, tres veces al día, cada 8 horas. No sobrepasar la dosis máxima diaria de 12 mL del jarabe.

> 12 años y adultos:

6 mL, tres veces al día, cada 8 horas. No sobrepasar la dosis máxima diaria de 18 mL del jarabe.

La duración del tratamiento depende de la gravedad del cuadro clínico. El uso durante períodos superiores a cuatro o cinco días solo se debe realizar bajo supervisión médica.

Agitar antes de usar.

Siga correctamente las instrucciones de uso. En caso de duda sobre este medicamento, consulte al farmacéuta. Si los síntomas no desaparecen, consulte a su médico o dentista.

7. ¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilice el medicamento tan pronto como recuerde que ha olvidado una dosis. Si es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y siga el horario habitual. No duplique la dosis para compensar la omitida.

En caso de duda, consulte al farmacéuta o a su médico o dentista.

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO?

Las reacciones adversas de Torante® (*Hedera helix L.*) figuran en el siguiente orden de frecuencia decreciente:

Poco frecuentes, > 1/1.000 y < 1/100 (> 0,1% y < 1%): Diarrea (probablemente debido a la presencia de sorbitol en la formulación), dolor abdominal, dolor en la zona del estómago, náuseas y vómitos, alergia cutánea y otras reacciones alérgicas.

Raros, > 1/10.000 y < 1.000 (> 0,01% y < 0,1%): Sequedad de boca y sed, pérdida de apetito, eructos, aftas, ansiedad, temblor, dolor de cabeza, mareos, palpitaciones y sudoración

Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéuta sobre cualquier reacción no deseada por el uso del medicamento. Informa también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ DEBO HACER SI ALGUIEN USA MÁS DE LA CANTIDAD RECOMENDADA DE ESTE MEDICAMENTO?

En caso de síntomas de náuseas, vómitos y diarrea, que pueden deberse a la ingesta de cantidades muy elevadas (más del triple de la dosis diaria recomendada) de Torante® (*Hedera helix L.*), se debe informar al médico para que tome las medidas oportunas.

En caso de utilizar una gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente asistencia médica y tome el prospecto o el folleto del medicamento si es posible. Llame al 0800 722 6001 si necesita mayor información y asesoría.

DECLARACIONES LEGALES

M.S.: 1.9427.0059

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514



Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

CNPJ: 14.806.008/0001-54

Torante®_Xarope_V5_VP

Industria Brasileira

Central de Atención

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Este prospecto fue aprobado por ANVISA el 21/04/2021



**Historial de modificaciones del
prospecto**

Datos de presentación electrónica			Datos de petición/notificación que modifica el prospecto				Datos de las modificaciones del prospecto		
Fecha del expediente	Nro. del expediente	Asunto	Fecha del expediente	Nro. del expediente	Asunto	Fecha de aprobación	Ítems del prospecto	Versiones (VP/VPS)	Presentaciones relacionadas
21/04/2021	-	10453 - MEDICAMENTO A BASE DE HIERBAS - RDC 60/12 Notificación de modificación del texto del prospecto - RDC 60/12	-	-	-	-	No aplica	VP	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED
12/09/2019	2157880/19-0	10453 - MEDICAMENTO A BASE DE HIERBAS - RDC 60/12 Notificación de modificación del texto del prospecto - RDC 60/12	-	-	-	-	DECLARACIONES LEGALES	VP	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED
09/11/2017	2188964/17-3	1769 - MEDICAMENTO A BASE DE HIERBAS - RDC 60/12 Notificación de modificación del texto del prospecto	-	-	-	-	DECLARACIONES LEGALES	VP/VPS	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED
27/09/2017	2022329/17-3	1769 - MEDICAMENTO A BASE DE HIERBAS - RDC 60/12 Notificación de modificación del texto del prospecto	-	-	-	-	RESTRICCIÓN DE CAMBIO DE USO; 6. ¿COMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED

26/06/2017	1288026/17-4	10460- MEDICAMENTO A BASE DE HIERBAS - texto inicial del prospecto - RDC 60/12	-	-	-	-	DECLARACIONES LEGALES (Transferencia de dominio)	VP/VPS	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED 15 MG/ML XPE X 200 ML + CP MED
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	--------	--