

V-TOSSE
(Hedera helix L.)

Bula para paciente

Xarope

15 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

V-TOSSE
Hedera helix L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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

Parte utilizada: Folhas

Nomenclatura popular: Hera sempre-verde

APRESENTAÇÃO

Xarope 15 mg/mL: embalagens contendo 1 frasco de 100 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 hederacósideo 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?

V-TOSSE (*Hedera helix* L.) é um medicamento fitoterápico utilizado como expectorante em caso de tosse produtiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

V-TOSSE (*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?

V-TOSSE (*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.

V-TOSSE (*Hedera helix* L.) é um líquido xaroposo amarelo escuro, levemente turvo.

V-TOSSE (*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: 1.0043.1550

**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.

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



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



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/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED