

**V-TOSSE**  
*(Hedera helix L.)*

Bula para profissional de saúde

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 hederacosídeo C.

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

V-TOSSE (*Hedera helix* L.) é indicado como expectorante em caso de tosse produtiva.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Fazio e colaboradores avaliaram a eficácia e a segurança de um xarope de *Hedera helix* L. em 9.657 pacientes portadores de bronquite aguda ou bronquite crônica associadas com hipersecreção de muco e tosse produtiva e frequentemente associada a um quadro infeccioso. Dos pacientes incluídos, 5.181 estavam na faixa pediátrica entre 0 e 14 anos. O objetivo do estudo, prospectivo e multicêntrico, foi determinar a eficácia na supressão ou alívio dos sintomas relacionados à bronquite, bem como o perfil de eventos adversos. Os pacientes incluídos receberam o xarope de *Hedera helix* L. isoladamente ou em associação com outros medicamentos, com base no diagnóstico estabelecido pelo médico investigador. Os sintomas foram documentados na visita basal e na segunda visita, agendada após sete dias. Melhora ou ausência dos sintomas após o tratamento ocorreu em 95,1% dos pacientes: as melhoras da tosse, da expectoração, da dispneia e da dor ocorreram em 93,4%, 92,9%, 91,2% e 90,8% dos pacientes, respectivamente. O conceito de condições clínico comum aplicado ao estudo resultou em muitos pacientes fazendo uso do xarope concomitantemente a antibióticos e antipiréticos. Por essa razão, os resultados foram estratificados para que se pudessem avaliar os resultados da terapia isolada com *Hedera helix* L., que se mostrou tão eficaz quanto as terapias combinadas com antibióticos ou outros medicamentos. A tolerância ao xarope de *Hedera helix* L. foi considerada boa ou muito boa por 96,6% dos pacientes e eventos adversos foram relatados por 2,1% dos pacientes, sendo que 1,2% desses eventos foram relatados em crianças. Apenas 0,5% dos pacientes interromperam o uso do produto devido a eventos adversos.<sup>1</sup>

Buechi e colaboradores avaliaram as alterações na tosse e a tolerabilidade de uma preparação de ervas contendo *Hedera helix* L. como principal componente ativo em 62 pacientes com idade média de 50 anos (16 a 89 anos) portadores de tosse irritativa secundária ao resfriado comum (n = 29), bronquite (n = 20) ou doenças do trato respiratório com formação de muco (n = 15). A duração média do tratamento foi 12 dias (3-23 dias). Os resultados do tratamento foram avaliados com base nas alterações nos escores de sintomas para tosse e expectoração. Na visita final, todos os escores de sintomas melhoraram em relação ao basal e a eficácia foi considerada boa ou muito boa por 86% e 90% dos médicos e dos pacientes, respectivamente. A tolerabilidade foi considerada boa ou muito boa por 97% dos médicos e pacientes.<sup>2</sup>

### Referências bibliográficas

<sup>1</sup>Fazio S, Pouso J, Dolinsky D, Fernandez A, Hernandez A, Clavier G, Hecker M. Tolerance, safety and efficacy of *Hedera helix* 1 extract in inflammatory bronchial diseases under clinical practice conditions: A prospective, open, multicentre postmarketing study in 9657 patients. *Phytomedicine* 2009;16:17-24.

<sup>2</sup> Buechi S, Vögelin R, von Eiff M.M, Ramos M Melzer J. Open Trial to Assess Aspects of Safety and Efficacy of a Combined Herbal Cough Syrup with Ivy and Thyme. *Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd* 2005;12:328-332

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

V-TOSSE (*Hedera helix* L.) contém em sua formulação o extrato seco de folhas de *Hedera helix* L., extraído após tratamento com etanol a 30%, (não presente no produto final). O componente do vegetal (folhas de hera) que fornecem o valor terapêutico da droga é, principalmente, o bisdesmosídeo saponina, do grupo de glicosídeos triterpenos, cujo principal representante em termos qualitativos é a hederasaponina C (hederacosídeo C). O efeito terapêutico de Torante<sup>®</sup> (*Hedera helix* L.) nas doenças das vias aéreas deve-se às saponinas, particularmente a alfa hederina, que possui ação mucolítica.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

V-TOSSE (*Hedera helix* L.) 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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas em todas as fases da gestação.**

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A tosse persistente ou recorrente em crianças entre 2 e 4 anos de idade requer diagnóstico médico antes do tratamento. Recomenda-se cautela em pacientes com gastrite ou úlcera. Em presença de falta de ar, febre ou expectoração purulenta, o médico deverá ser consultado.

O uso concomitante com medicamentos antitussígenos, tais como codeína ou dextrometorfano, não é recomendado sem prescrição médica.

#### Gravidez

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.

#### Categoria B de risco na gravidez.

**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.

**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.**

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatos efeitos adversos de V-TOSSE (*Hedera helix* L.) decorrentes de interação com outros medicamentos.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). O prazo de validade deste medicamento é de 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.**

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. Agite antes de usar.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Posologia:

**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.

### Modo de usar:

Uso oral. **Agite antes de usar.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos de V-TOSSE (*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 epigástrica, náuseas e vômitos, dermatite alérgica e outras reações alérgicas.

**Raros, > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%):** boca seca e sede, anorexia, eructação, estomatite, ansiedade, tremor, cefaleia, vertigem, taquicardia e sudorese.

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

## 10. SUPERDOSE

### Sinais e Sintomas

Sintomas gastrintestinais e distúrbios do equilíbrio hidroeletrólítico podem ser evidenciados.

Foi observada cristalúria por uso de amoxicilina, em alguns casos levando à insuficiência renal (ver Advertências e Precauções).

### Tratamento

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 intoxicação 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**

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



CENTRAL DE ATENDIMENTO  
[www.eurofarma.com](http://www.eurofarma.com)  
[euroatende@eurofarma.com](mailto:euroatende@eurofarma.com)  
0800-704-3876



PAPEL  
RECICLÁVEL

## 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	VPS	15 MG/ML XPE X 100 ML + CP MED