

TORANTE®

Hedera helix L

1.5 g/100 mL

Solución oral

Composición:

Cada 100 mL de solución oral contiene:

Extracto seco de hojas de *Hedera helix* L. 1.5 g

Equivalente a 150 mg de hederacósido C.

Excipientes C.S.

1. USO TRADICIONAL RECOMENDADO

Torante® (*Hedera helix* L.) está indicado para el tratamiento de afecciones broncopulmonares que cursan con aumento de las secreciones, como en el caso de tos productiva, debido a su efecto mucofluidificante, disminuyendo la viscosidad de las secreciones y aumentando la actividad de los cilios del epitelio bronquial. Estos efectos facilitan la expectoración y mejoran la respiración.

2. DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN

Niños de 2 a 5 años: 1 mL dos a tres veces al día cada 8 horas, no exceder la dosis máxima diaria de 3 mL de la solución oral.

Niños de 6 a 12 años: 2 mL dos a tres veces al día cada 8 horas, no exceder la dosis máxima diaria de 6 mL de la solución oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 3 mL dos a tres veces al día cada 8 horas, no exceder la dosis máxima diaria de 9 mL de la Solución oral.

Vía oral

Uso adulto y pediátrico por encima de 2 años

3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes de la formulación.

No debe ser utilizado por pacientes portadores de intolerancia hereditaria a la fructosa, debido a la presencia de sorbitol en su formulación. Solamente el médico, después de evaluación del riesgo con relación a los beneficios del producto podrá determinar si estos pacientes pueden hacer uso del producto.

Este producto no debe ser utilizado por mujeres embarazadas en todas las fases de la gestación. No debe ser utilizado en niños menores de 2 años de edad.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A pesar de que no existan datos clínicos sobre la exposición de *Hedera helix* L. en el embarazo humano, los estudios con animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con relación a la gestación, desarrollo embrionario o fetal, parto o desarrollo postnatal. A pesar de esto, como cualquier otro producto, *Hedera helix* L. debe ser administrado con cautela durante la lactancia y está contraindicado durante el embarazo, pues puede causar metro-sístoles (contracciones uterinas).

Categoría de riesgo en el embarazo: B. Los estudios en animales no demostraron riesgo fetal, pero tampoco hay estudios controlados en mujeres embarazadas; o entonces, los estudios en animales revelaron riesgos, pero que no fueron confirmados en estudios controlados en mujeres embarazadas.

Se recomienda cautela en pacientes con gastritis o úlcera gástrica. En presencia de disnea, fiebre o expectoración purulenta, el médico deberá ser consultado.

El uso concomitante con productos antitusígenos como codeína o dextrometorfano no es recomendado sin receta médica.

Efectos en la habilidad de conducir y operar máquinas: No fueron conducidos estudios para evaluar los efectos de *Hedera helix* L. sobre la habilidad de conducir y operar máquinas.

Este producto no debe ser utilizado por mujeres embarazadas durante todas las fases de la gestación.

5. INTERACCIONES

No son conocidos efectos adversos cuando el paciente usa simultáneamente *Hedera helix* L. con otros productos. De cualquier manera, el médico deberá ser informado sobre el uso con otros productos y/o medicamentos concomitantemente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos de *Hedera helix* L. son presentados en orden de frecuencia decreciente a continuación:

Poco comunes, > 1/1 000 y < 1/100 (> 0,1% y < 1%): diarrea (probablemente debido a la presencia de sorbitol en la formulación), dolor abdominal, dolor epigástrico, náuseas y vómitos, dermatitis alérgica y otras reacciones alérgicas.

Raros, > 1/10 000 y < 1 000 (> 0,01% y < 0,1%): boca seca y sed, anorexia, eructación, estomatitis, ansiedad, temblor, cefalea, vértigo, taquicardia y sudoración.

7. SOBREDOSIS

La ingestión de dosis altas de *Hedera helix* L. (más que tres veces la dosis diaria recomendada) puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. Ante la eventualidad de la ingestión de dosis muy por encima de las preconizadas, se recomienda adoptar medidas de soporte y monitorización de las funciones vitales.

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Importado por: EUROFARMA PERÚ S.A.C.