

# Cuidado de la tos

## Calma la tos y alivia la garganta irritada

Con el complejo vegetal polyTRF® y Miel

JARABE

BALSÁMICO

Para adultos y jóvenes a partir de 12 años de edad

100% fórmula natural y biodegradable

sin gluten

sin lactosa

PRODUCTO SANITARIO  
Reglamento (UE) 2017/745





FARMACIAS  
APOTECA  
NATURA

### LA TOS Y LA IRRITACIÓN DE LA GARGANTA

La tos y la irritación de la garganta pueden estar causadas por virus, como los del resfriado y los de la gripe, por bacterias o por agentes irritantes externos que provocan la inflamación de la mucosa de las vías respiratorias superiores. En estas condiciones, el organismo reacciona poniendo en marcha un mecanismo de defensa, la tos, cuyo objetivo es mantener las vías respiratorias libres de agentes irritantes y del exceso de moco. Pese a tener una función defensiva, la tos puede aumentar la sensibilidad de la mucosa a los agentes irritantes, creando un círculo vicioso que provoca la persistencia del síntoma. La inflamación de la mucosa de las vías respiratorias superiores, causada por agentes irritantes o patógenos, puede provocar también dolor de garganta, una afección muy común que se presenta generalmente con escozor, dolor y dificultad de deglución y que se puede manifestar asociada a la tos.

### CUIDADO DE LA TOS

**Cuidado de la tos jarabe** actúa sobre la irritación de la mucosa de las vías respiratorias superiores calmando la tos y aliviando el dolor de garganta a través de un **mecanismo protector y antiinflamatorio indirecto**, resultado de su acción barrera, antioxidante, mucorreguladora, hidratante y lubricante.

	ACCIÓN BARRERA Y ANTIOXIDANTE	ACCIÓN MUCORREGULADORA, HIDRATANTE Y LUBRICANTE
 <b>Tos seca y productiva</b>	Protege la superficie de la mucosa y reduce su hipersensibilidad a los estímulos tusígenos. Reduce la acción dañina de los radicales libres presentes en la mucosa en caso de inflamación.	Favorece la hidratación del moco facilitando su eliminación. Reduce el rozamiento entre epiglotis y faringe que causa la tos persistente.
 <b>Dolor de garganta</b>	Protege la mucosa inflamada e hipersensible y contrarresta la acción de los radicales libres, reduciendo el dolor.	Promueve la hidratación fisiológica de la mucosa, reduciendo el escozor y la dificultad de deglución.

**Cuidado de la tos jarabe** crea además un ambiente desfavorable para el crecimiento de las bacterias.

Gracias a su composición, el producto tiene **propiedades balsámicas**.

En la línea de productos Apoteca Natura también está presente Cuidado e higiene de la nariz, útil en los casos de congestión nasal que pueden presentarse junto a la tos y al dolor de garganta.

### INDICACIONES

**Cuidado de la tos jarabe** es un producto sanitario específico para el tratamiento de la tos seca y productiva causada por virus, bacterias y alérgenos o por el contacto con agentes externos irritantes (como contaminación, humo y polvo). El producto está particularmente indicado en los casos de tos asociada a dolor de garganta. **A partir de 12 años de edad.**

### EFICACIA Y SEGURIDAD

Las actividades de seguimiento poscomercialización\* realizadas a larga escala (624 adultos) han revelado que el 97 % aproximadamente de las personas que han utilizado **Cuidado de la tos** ha quedado satisfecho con la eficacia global del producto. En los usuarios que presentaban dolor de garganta asociado a la tos (439 adultos), el 96 % aproximadamente ha percibido una mejora de este problema. En la mayoría de los casos se ha percibido un beneficio en los primeros 3 días desde el inicio del tratamiento.

Además, **Cuidado de la tos** ha sido considerado seguro y bien tolerado por el 99 % de los usuarios aproximadamente y el 96 % de las personas ha percibido una mejora general en su calidad de vida. Estos datos han sido confirmados también por las evaluaciones recogidas por 480 farmacéuticos.

\*Datos recogidos de acuerdo con lo requerido por el Reglamento 2017/745, en el período septiembre 2021 - diciembre 2022 mediante una plataforma validada de Real World Evidence.

Información sobre la plataforma en: Cioeta R. et al. Front. Drug. Saf. Regul. 2022.

### MODO DE EMPLEO

Agitar antes de usar. Se aconseja la administración de dos cucharaditas rasas de producto de dos a cuatro veces al día, suministrando la última toma antes del descanso nocturno. Después del uso, cerrar bien el frasco y lavar cuidadosamente la cucharilla. El producto puede tomarse incluso durante períodos prolongados. No obstante, si los síntomas no se resuelven al cabo de 14 días de tratamiento, se recomienda también consultar a un médico o farmacéutico.

### COMPOSICIÓN

**Cuidado de la tos jarabe** es un producto **100 % natural y biodegradable**, con polyTRF® -complejo vegetal- y Miel. No hay presentes sustancias artificiales, ni como ingredientes (p. ej. conservantes y edulcorantes) ni en su proceso productivo. Una cucharadita rasa de producto (5 ml) contiene: complejo vegetal polyTRF® 73 mg, a base de **Polisacáridos, Taninos, Flavonoides y Resinas** (fracciones extractivas de Llantén menor, Agrimonia y Mirra); **Miel** 1,7 g; Azúcar de caña; Agua; Zumo de Limón; Goma arábica; Aceites esenciales de Eucalipto, Pino negro, Mirto y Menta piperita; Aroma natural; Goma xantana.

**Cuidado de la tos jarabe** es controlado según los tres parámetros siguientes, gracias a los cuales se garantiza la calidad de los productos naturales en su complejidad.

- Huella digital metabólica mediante tecnología NIRS (near-infrared spectroscopy)**  
que confirma la validación del proceso productivo del producto natural
- Prueba de adhesión**  
que confirma su acción barrera y protectora en las células de la faringe
- Título en polifenoles >0,05 %**

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes.

### EFFECTOS NO DESEADOS

En general, **Cuidado de la tos jarabe** es bien tolerado. No obstante, si se nota la aparición de un efecto no deseado atribuible al producto o a su uso, informar al médico y/o farmacéutico y al fabricante Aboca utilizando los datos de contacto indicados en este prospecto. En caso de incidente grave informar también a la autoridad competente del propio país.

### SOBREDOSIS

En la población general, sobre la base de los datos disponibles no se conocen ni prevén fenómenos debidos a sobredosis.

### INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS, MEDICAMENTOS O ALIMENTOS

Partiendo de los datos disponibles, no se prevén interacciones de **Cuidado de la tos jarabe** con otros productos sanitarios, medicamentos o alimentos.


### CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

Conservar a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y protegido de la luz. Mantener el producto fuera del alcance de los niños. La fecha de caducidad se refiere al producto sin abrir y correctamente conservado. Ver la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

### ENVASE EN VENTA

Frasco de vidrio con cucharilla  de 180 g ≈ 133 ml

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 11/2023

 **MATERIALES DE ENVASADO**  
Para su eliminación consulta la normativa de tu zona de residencia.

Caja PAP 21 > Cartón  
Prospecto PAP 22 > Papel  
Frasco GL 72 > Vidrio  
Cucharilla PS 6 > Plástico  
Tapón C/ALU 90 > Principalmente de aluminio

PRODUCTO SANITARIO Clase IIa  0477

 **Aboca S.p.A. Società Agricola** - Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - [www.aboca.com](http://www.aboca.com)

Empresa con sistema de gestión de calidad ISO 9001 e ISO 13485 y sistema de gestión medioambiental ISO 14001 certificados.

ABOCA S.P.A. SOCIETÀ AGRICOLA		FIRMA	
Articolo: <b>LEAFLET</b>	Prodotto: <b>CURA DELLA TOSSE SCIROPPO ES/PT</b>		
Cod. Statistico: <b>Y03</b> STEELEA: <b>03-4</b>	Codice: <b>ESLEA_TOSASR5-A</b>		
Colori: <b>CMYK</b>			

# Cuidado da tosse

## Acalma a tosse e alivia a garganta irritada

Com complexo vegetal polyTRF® e Mel

XAROPE

BALSÂMICO

Para adultos e jovens a partir dos 12 anos de idade

100% fórmula natural biodegradável

sem glúten

sem lactose

DISPOSITIVO MÉDICO Regulamento (UE) 2017/745





FARMÁCIAS APOTECA NATURA

### PT A TOSSE E A IRRITAÇÃO DA GARGANTA

A tosse e a irritação da garganta podem ser causadas por vírus, como os da constipação e da gripe, bactérias ou agentes irritantes externos que provocam inflamação da mucosa das vias respiratórias superiores. Nestas condições, o organismo reage desencadeando um mecanismo de defesa, a tosse, que tem como objetivo manter as vias respiratórias livres dos agentes irritantes e do muco em excesso. Embora a tosse tenha uma função de defesa, pode aumentar a sensibilidade da mucosa aos agentes irritantes, criando um círculo vicioso que faz com que o sintoma persista. A inflamação da mucosa das vias respiratórias superiores, causada por agentes irritantes ou patogênicos, pode também ser a causa da dor de garganta, uma afeição muito comum que se apresenta geralmente com ardor, dor e dificuldade de deglutição e que pode ocorrer associada à tosse.

### CUIDADO DA TOSSE

Cuidado da tosse xarope atua na irritação da mucosa das vias respiratórias superiores, acalmando a tosse e aliviando a dor de garganta através de um mecanismo protetor e anti-inflamatório indireto, resultante das ações barreira, antioxidante, mucorreguladora, hidratante e lubrificante.

	AÇÃO BARREIRA E ANTIOXIDANTE	AÇÃO MUCORREGULADORA, HIDRATANTE E LUBRIFICANTE
 Tosse seca e produtiva	Protege a superfície da mucosa e reduz a sua hipersensibilidade aos estímulos da tosse. Reduz a ação prejudicial dos radicais livres presentes na mucosa em caso de inflamação.	Promove a hidratação do muco, facilitando a sua eliminação. Reduz a fricção entre a epiglote e a faringe que causa a tosse irritativa.
 Dor de garganta	Protege a mucosa inflamada e hipersensível e combate a ação dos radicais livres, reduzindo a dor.	Promove a hidratação fisiológica da mucosa, reduzindo o ardor e a dificuldade de deglutição.

Cuidado da tosse xarope também cria um ambiente desfavorável para o crescimento das bactérias.

O produto, graças à sua composição, tem propriedades balsâmicas.

A linha de produtos Apoteca Natura inclui também Cuidado e higiene do nariz, útil em casos de congestão nasal que podem ocorrer juntamente com a tosse e dor de garganta.

### INDICAÇÕES

Cuidado da tosse xarope é um dispositivo médico específico para o tratamento da tosse seca e produtiva causada por vírus, bactérias, alérgenos ou pelo contacto com agentes externos irritantes (como smog, fumo e pó). O produto é particularmente indicado nos casos de tosse associada a dor de garganta.

A partir dos 12 anos de idade.

### EFICÁCIA E SEGURANÇA

As atividades de vigilância pós-comercialização\* realizadas em larga escala (624 adultos) demonstraram que 97% das pessoas que utilizaram Cuidado da tosse ficaram satisfeitas com a eficácia global do produto. Nos utilizadores que apresentavam dor de garganta associado à tosse (439 adultos), cerca de 96% registaram uma melhoria deste problema. Na maioria dos casos, observou-se um benefício nos primeiros 3 dias após o início do tratamento.

Além disso, Cuidado da tosse foi considerado seguro e bem tolerado por cerca de 99% dos utilizadores e 96% das pessoas registaram uma melhoria global na sua qualidade de vida.

Estes dados foram igualmente confirmados por avaliações recolhidas por 480 farmacêuticos.

\*Dados recolhidos em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/745, no período de setembro de 2021 a dezembro de 2022, através de uma plataforma validada de Real World Evidence.

Informações sobre a plataforma em: Ciotta R. et al. Front. Drug. Saf. Regul. 2022.

### MODO DE USO

Agitar antes de usar. Recomenda-se a toma de duas colheres rasas de produto, de duas a quatro vezes por dia, efetuando a última toma antes de dormir. Fechar bem o frasco após o uso e lavar cuidadosamente a colher.

O produto também pode ser tomado por períodos prolongados. No entanto, se após 14 dias de tratamento os sintomas não se resolverem, recomenda-se também consultar o médico ou o farmacêutico.

### COMPOSIÇÃO

Cuidado da tosse xarope é um produto 100% natural e biodegradável, com polyTRF® - complexo vegetal - e Mel. Não contém substâncias artificiais nos ingredientes (por ex., conservantes e edulcorantes) nem no processo de produção. Uma colher rasa de produto (5 ml) contém: complexo vegetal polyTRF® 73 mg, à base de Polissacáridos, Taninos, Flavonoides e Resinas (frações extrativas de Tanchagem, Agrimónia e Mirra); Mel 1,7 g; Açúcar de cana; Água; Sumo de Limão; Goma arábica; Óleos essenciais de Eucalipto, Pinheiro-anão, Murta e Hortelã-pimenta; Aroma natural; Goma xantana.

Cuidado da tosse xarope é controlado de acordo com os seguintes três parâmetros, graças aos quais a Aboca garante a qualidade dos produtos naturais na sua complexidade.

#### 1. Impressão digital metabólica através da tecnologia NIRS (Near-Infrared Spectroscopy)

para confirmar a validação do processo de produção do produto natural

#### 2. Teste de aderência

para confirmar a ação barreira e protetora das células da faringe

#### 3. Teor em polifenóis > 0,05%

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não utilizar se existir hipersensibilidade ou alergia individual em relação a um ou mais componentes.

### EFEITOS INDESEJÁVEIS

Cuidado da tosse xarope, em geral, é bem tolerado. No entanto, se notar o aparecimento de um efeito indesejável devido ao produto ou à sua utilização, informe o médico e/ou o farmacêutico e o Fabricante Aboca, através dos contactos indicados neste folheto informativo. Em caso de incidente grave, informe também a autoridade competente do seu País.

### SOBREDOSAGEM

Na população geral, com base nos dados disponíveis, não são conhecidos nem esperados quaisquer fenómenos causados por sobredosagem.

### INTERAÇÕES COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MEDICAMENTOS OU ALIMENTOS

De acordo com os dados disponíveis, não são esperadas interações de Cuidado da tosse xarope com outros dispositivos médicos, medicamentos ou alimentos.

### CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conservar à temperatura ambiente, afastado de fontes de calor e ao abrigo da luz. Manter fora do alcance das crianças. A data de validade refere-se ao produto intacto e corretamente conservado. Ver a data de validade indicada na embalagem. Não utilizar após a data de validade indicada.

### EMBALAGEM PARA VENDA

Frasco de vidro com colher  de 180 g ≈ 133 ml

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO: 11/2023

MATERIAIS DE EMBALAGEM
Para a eliminação, verifique os regulamentos na sua área de residência.
Embalagem PAP 21 > Papel
Folheto PAP 22 > Papel
Frasco GL 72 > Vidro
Colher PS 6 > Plástico
Tampa C/ALU 90 > Predominantemente alumínio

DISPOSITIVO MÉDICO Classe IIa  0477

Aboca S.p.A. Società Agricola - Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - [www.aboca.com](http://www.aboca.com)

Empresa com sistema de gestão de qualidade ISO 9001 e ISO 13485 e sistema de gestão ambiental ISO 14001 certificados.



ESLEA\_TOSA SR5-A