HEDERA HELIX GENFAR

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Hedera Hélix Genfar Jarabe 100 mg/100 mL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de Jarabe contiene:
Extracto de *Hedera hélix* al 12.67% (contiene 100 mg de Hederacósido C): 0.79 g
Excipientes c.s.

Nombre científico: *Hedera hélix L.*
Nombre químico Hederacósido C:
Ácido (3-beta, 4-alfa)-3-[[2-O-(6-Deoxi-alfa-l-mannopiranosil)-alfa-l-arabinopiranosil]oxi]-23-hidroxyolean-12-en-28-oico.
O-6-desoxi-alfa-l-mannopiranosil-1->4)-O-beta-d-glucopiranosil-(1->6)-beta-d-glucopiranosil éster

[1] El extracto seco proviene de las hojas de *Hedera hélix.*

3. FORMA FARMACÉUTICA

Hedera Hélix se presenta como un líquido de color caramelo, marcadamente turbio, con olor aromático característico similar al té y de sabor agradable. Libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de la tos, particularmente cuando se asocia con hipersecreción de moco viscoso.
Tratamiento adyuvante de las enfermedades inflamatorias bronquiales.

4.2. Posología y forma de administración

<u>Niños 4 – 6 años:</u>
2,5 mL cada 8 horas (3 veces al día.)

<u>Niños mayores de 7 años:</u>
5 mL cada 8 horas (3 veces al día.)

<u>Adultos</u>
5 – 7.5 mL cada 8 horas (3 veces al día.)

Duración del tratamiento

Se debe instruir a los pacientes que contacten al médico si los síntomas persisten por más de 7 días.

Forma de administración:

Hedera Helix Genfar Jarabe se administra por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Hedera Helix Genfar Jarabe está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes, embarazo y lactancia.

No administrar a niños menores de 2 años ya que existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

4.4. Advertencias y Precauciones especiales de uso

El producto es sensibilizante e irritante.

La tos persistente o recurrente en niños entre 2 y 4 años de edad requiere de un diagnóstico médico antes del tratamiento.

Se debe consultar con el médico o farmacéutico en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.

No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Advertencias sobre excipientes

Hedera Helix Genfar Jarabe contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este producto.

4.5. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacciones

No se han reportado.

4.6. Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de esta especialidad durante el embarazo y lactancia, en consecuencia, no se recomienda su administración durante el embarazo o cuando se supone su existencia.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad de manejar u operar maquinaria.

4.8. Reacciones Adversas

Frecuentes (1/100 a < 1/10): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal (náuseas, vómitos o diarrea).

Poco frecuentes (1/1000 a < 1/100): se han notificado reacciones alérgicas (urticaria, erupciones cutáneas, cuperosis, disnea).

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Expectorantes. Código ATC: R05CA.

Hedera Helix Jarabe contiene extracto seco de hojas de hiedra común, cuyo efecto terapéutico, en enfermedades de las vías aéreas, se debe a las propiedades secretolíticas y espasmolíticas de las saponinas del grupo glucósido que este producto contiene.

Aún no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas con anterioridad (determinadas en experimentos realizados en animales y confirmadas clínicamente).

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederaglucósidos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las propiedades espasmolíticas que se ejercen, particularmente, en los bronquios inflamados.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No hay información disponible.

5.3. Datos de Preclínicos de Seguridad

En los estudios de toxicidad aguda del extracto de Hedera helix llevados a cabo en varias especies animales, no se observaron síntomas tóxicos con dosis orales de hasta 3g/kg de peso corporal o dosis subcutáneas de hasta 0,5g/kg de peso corporal.

En estudios de toxicidad crónica realizados con ratas Wistar, durante un período de 3 meses, se administró a los animales de ensayo extracto de Hedera helix mezclado con el alimento a una dosis media de 30-750 mg/kg de peso corporal. Se halló que se toleró bien incluso a la dosis máxima utilizada y no se detectaron lesiones en los órganos ni otras modificaciones patológicas en los animales. La única diferencia en comparación con el grupo control fue un incremento reversible del hematocrito y una

disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células intersticiales (ISCH), pero sólo con dosis superiores.

En consecuencia, todos los estudios de toxicidad llevaron a la conclusión de que el extracto de Hedera helix muestra muy buena tolerabilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Carboximetilcelulosa F1 – 4000, ácido cítrico, sorbato de potasio, sorbitol 70%, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de Validez

24 meses.
No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones Especiales de Conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la humedad y la luz.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.
Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y Contenido del envase

Hedera Helix Jarabe 100 mg/100 mL en caja plegadiza con frasco PET ámbar de 100 mL con copa dosificadora.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. FABRICANTE

Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Carrera 9 No. 30 – 29, Cali, Valle del Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

9. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

11 de julio de 2018.

10. REFERENCIA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

European Medicines Agency. Commitee on Herbal Medicines Products (HMPC). Community herbal monograph on *Hedera helix* L., folium. Marzo 2011. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-Community_herbal_monograph/2011/04/WC500105313.pdf

Applicable Countries

COUNTRY/MCO	DETAILED LIST OF COUNTRIES
☐South Cone	☐AR ☐CL ☐PY ☐UY
☐PAC	☐AW ☐BO ☐CR ☐CU ☐DO ☒ EC ☐SV ☐GT ☐HT ☐HN ☐JM ☐AN ☐NI ☐PA ☐SX ☐TT
☐COPE	☐CO ☐PE
☐Venezuela	NA

Change History:

Version	Updates	
IPPHed1mg/Mljsc0001744 Versión: 3.0 Fecha de revisión 24-May-2018	Reference file	IPPHed1mg/Mljsc0001744 Versión: 3.0 Fecha de revisión 24-may-2018
	Safety information	Indications
	Other information	Modification on expression of indications according to EMA Assessment report on Hedera helix L., folium, due to DL in Ecuador (No. de solicitud: 16927662201700000458P 25/06/2018)