HEDERA HELIX 39.5mg/5mL
JARABE

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

HEDERA HELIX
39.5 mg/5mL
Extracto de *Hedera hélix L.*
Jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 ml de Jarabe contiene:

Extracto de Hedera Helix al 12,67%. (Contiene 5 mg de Hederacosido C.)	39.5mg
Excipientes	c.s.p.

3. INFORMACIÓN

3.1 USO COMO PRODUCTO NATURAL

Producto natural empleado como expectorante en caso de tos productiva.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: VÍA ORAL
Forma farmacéutica: Jarabe

Dosis

Adolescentes, adultos y ancianos
Dosis única: 40 mg, tres veces al día.
Dosis diaria: 120 mg.

Niños de entre 6-11 años de edad
Dosis única: 20-26 mg, tres a cuatro veces al día.
Dosis máxima diaria de 80 mg.

Niños de entre 2- 5 años de edad
Dosis única: 20 mg, tres veces al día.
Dosis diaria: 60 mg.

El uso en niños menores de 2 años de edad está contraindicado (ver sección 3.3 "Contraindicaciones").

Duración del tratamiento
Si los síntomas persisten por más de una semana durante el uso del producto natural, un médico o farmacéutico deben ser consultados.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa, o a las plantas de la familia del Araliaceae o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Niños menores de 2 años de edad, debido al riesgo general de empeoramiento de los síntomas respiratorios.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Cuando se presenta disnea, fiebre o esputo purulento, se debe consultar a un médico o profesional de salud calificado.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Ninguna reportada.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de datos insuficientes, el empleo durante el embarazo y la lactancia no se recomienda.

No hay datos de fertilidad disponibles.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

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

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado reacciones gastrointestinales (nausea, vómito, diarrea). La frecuencia no es conocida.

Se han reportado reacciones alérgicas (urticaria, erupción cutánea, disnea, reacción anafiláctica). La frecuencia no es conocida.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita en este inserto.

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

La sobredosis puede provocar náusea, vómito, diarrea y agitación.
Se ha reportado un caso de un niño de 4 años de edad que desarrolló agresividad y diarrea después de la ingesta accidental de extracto de hiedra que correspondía a 1.8 g del producto.

4 DATOS FARMACÉUTICOS

4.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Carboximetil celulosa, Ácido cítrico, Sorbato de potasio, Sorbitol 70%, Agua purificada.

4.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

4.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

4.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la humedad y la luz.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

4.5 NATURALEZA y CONTENIDO DEL ENVASE

HEDERA HELIX 39.5 mg/ 5mL Jarabe, caja de cartulina con frasco de polietileno tereftalato ámbar por 100 mL, con o sin copa o vasito dosificador de polipropileno.

4.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NATURAL

Ninguno

5 REFERENCIA

EMA
11.2017
Unión Europea herbal monografía sobre Hedera helix L., folium
EMA/HMPC/ 325716/2017

6 REVISIÓN LOCAL

Versión 1.0
Abril 2020