

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tosivy Jarabe.

Extracto de *Hedera helix* L

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por (1) ml de jarabe:

7,4 mg de extracto seco de hojas de *Hedera helix* L. (hiedra), (4-8:1), disolvente de extracción etanol 30 % m/m.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. Sorbitol 70% (320 mg por cada ml).

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Jarabe de color dorado ligeramente turbio y viscoso con un olor característico.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado como expectorante para la tos productiva. Está indicado en adultos, adolescentes y niños, mayores de 2 años. Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas, para uso en las indicaciones específicas basadas en su uso tradicional.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años:* 3- 4 ml de jarabe, dos ó tres veces al día (lo que corresponde a 44,4 mg ó 88,8 mg de extracto)

##### *Población pediátrica*

*Niños de 6 a 11 años:* 2,5 ml, dos ó tres veces al día (lo que corresponde a 37 mg ó 55,5 mg de extracto)

*Niños de 2 a 5 años:* 1,5 ml, tres veces al día (lo que corresponde a 33,3 mg de extracto)

El uso de Tosivy en niños menores de 2 años está contraindicado (ver sección 4.3).

##### Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Debido a la falta de datos farmacocinéticos en estos grupos de pacientes, no es posible recomendar una dosis.

Se aconseja a los pacientes que consulten con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar el medicamento.

##### Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Para asegurar la correcta dosificación del medicamento se incluye una jeringuilla dosificadora con graduación cada 0,5 ml hasta 5 ml.

##### Duración del tratamiento

Si los síntomas persisten durante el uso del medicamento durante más de una semana, se debe consultar al médico o farmacéutico.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento o a las plantas de la familia de las Araliaceas.

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

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En el caso de tos persistente o recurrente en niños, se debe consultar al médico antes de iniciar el tratamiento.

Si se produce disnea, fiebre y expectoraciones sangrientas o purulentas, se debe consultar a un médico de inmediato.

Los pacientes con gastritis o úlcera gástrica deben utilizar este medicamento con precaución.

Tosivy contiene un extracto de plantas, lo cual puede provocar que el jarabe sea ligeramente turbio.

#### **Advertencia sobre excipientes:**

Este medicamento contiene sorbitol (E 420): 320 miligramos por cada mililitro.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se ha establecido la seguridad clínica de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de datos clínicos no se recomienda su uso en estas circunstancias.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios.

### **4.8 Reacciones adversas**

Se han descrito reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). La frecuencia es desconocida.

Se han descrito reacciones alérgicas (urticaria, erupción cutánea, disnea, reacción anafiláctica). La frecuencia es desconocida.

Si se producen algún otro tipo de reacciones adversas no mencionadas anteriormente, debe consultar a su médico o farmacéutico.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9 Sobredosis**

No se recomienda superar la dosis diaria recomendada. En caso de ingestión significativamente superior (si se triplica la dosis) pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea y nerviosismo. En ese caso, consulte a su médico.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, código ATC: R05CA12

No aplicable según el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No aplicable según el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos son incompletos. Por lo tanto, su valor informativo es limitado. En base a la extensa tradición de uso clínico, se ha establecido suficientemente la seguridad del uso en la posología recomendada.

Los resultados *in vitro* de un test de Ames realizado con el extracto no mostraron ningún potencial mutagénico para esta preparación.

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva y carcinogenicidad

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

- Sorbato potásico
- Sorbitol líquido no cristalizado 70%
- Propilenglicol
- Goma xantana
- Ácido cítrico monohidratado
- Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

Una vez abierto el envase, la validez será de 3 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30 °C.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

El medicamento se presenta en frascos de vidrio tipo III de color ámbar de 100 ml de volumen neto Tapón de seguridad para niños de polietileno de alta densidad (HDPE).

Jeringuilla dosificadora de polietileno de baja densidad (LDPE) de 5ml, graduada con una escala cada 0,5 ml, con émbolo de polietileno (PE).

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **Laboratorios Lorient**

Av. Josep Tarradellas, 8, Ático 1ª

08029 Barcelona

España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Octubre 2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2019