

## FICHA TÉCNICA

### ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Plantago lanceolata Opella jarabe

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml (correspondiente a 1,15 g) de jarabe contiene 23,3 mg de extracto (como extracto seco) de *Plantago lanceolata* L., folio (hojas de Llantén menor) (DER 3-6:1)

Solvente de extracción: agua

##### Excipiente(s) con efecto conocido

Benzoato de sodio (E-211): 3 mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Líquido marrón viscoso

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza como demulcente para el tratamiento sintomático de las irritaciones orales o faríngeas y la tos seca asociada.

Se trata de un medicamento tradicional a base de plantas para uso en la indicación específica basado exclusivamente en su uso tradicional.

Plantago lanceolata Opella jarabe está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 3 años.

##### 4.2. Posología y forma de administración

###### Posología

*Adolescentes a partir de 12 años, adultos y ancianos:*

10 ml de jarabe 3 veces al día

(dosis individual de 233 mg de extracto, dosis diaria: 699 mg de extracto).

*Población pediátrica*

*Niños de 5 a 11 años:*

10 ml de jarabe 2 a 3 veces al día

(dosis individual de 233 mg de extracto, dosis diaria: 466-699 mg de extracto).

*Niños de 3 a 4 años:*

5 ml de jarabe 3 veces al día.

(dosis individual de 117 mg de extracto, dosis diaria: 351 mg de extracto).

No se recomienda su utilización en niños de 2 años por condiciones que requieren consulta médica y por la falta de datos adecuados (ver sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

El uso en niños menores de 2 años está contraindicado debido al contenido de mentol en *Plantago lanceolata* Opella jarabe (ver sección 4.3 "Contraindicaciones").

#### *Pacientes con problemas renales y/o hepáticos*

No se dispone de datos farmacocinéticos sobre los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, por lo que no es posible recomendar una dosis.

#### Forma de administración

Vía oral.

Para la correcta dosificación de *Plantago lanceolata* Opella jarabe, se debe utilizar el vasito dosificador incluido, aplicando las marcas de graduación adecuadas de 5 ml y 10 ml.

Agitar el frasco antes de su uso.

#### Duración del uso

Si los síntomas persisten más de 7 días durante el uso del medicamento, se recomienda consultar a un médico.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, al mentol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Niños menores de 2 años, porque el mentol puede inducir reflejo de apnea y laringoespasmos.

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

Si se produce disnea, fiebre o esputo purulento durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico.

#### Población pediátrica

No se recomienda su utilización en niños de 2 años de edad por condiciones que requieren consulta médica y por la falta de datos adecuados.

El uso en niños menores de 2 años está contraindicado debido al contenido de mentol en *Plantago lanceolata* Opella jarabe (ver sección 4.3 "Contraindicaciones").

Este medicamento contiene 15 mg de benzoato de sodio en cada dosis de 5 ml y 30 mg de benzoato de sodio en cada dosis de 10 ml, lo que equivale a 3 mg/ml de *Plantago lanceolata* Opella jarabe.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

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

No se ha tenido conocimiento de interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios sobre las interacciones de medicamentos con *Plantago lanceolata* Opella jarabe.

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

##### Embarazo

No hay datos, o los hay en cantidades limitadas, sobre el uso del extracto seco de Llantén menor en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Plantago lanceolata Opella jarabe no se recomienda durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si los constituyentes o metabolitos del extracto seco de Llantén menor se excretan en la leche materna humana. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/bebés. Plantago lanceolata Opella jarabe no se recomienda durante la lactancia.

##### Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos del extracto seco de Llantén menor en la fertilidad.

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

No se han realizado estudios sobre la influencia en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

El mentol puede inducir reflejo de apnea y laringoespasma en niños menores de 2 años.

Si se producen reacciones adversas, se debe consultar a un médico.

##### 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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

[www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### **4.9. Sobredosis**

Hasta ahora no se ha informado de ningún síntoma específico de sobredosis en humanos.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: sistema respiratorio, preparados para la tos y el resfriado.  
Código ATC: R05D

Plantago lanceolata Opella jarabe es un producto medicinal tradicional a base de plantas.

No se requiere según artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE enmendada.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No se requiere según artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE enmendada.

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

Los datos preclínicos son incompletos y, por lo tanto, tienen un valor informativo limitado. Basado en el uso clínico de largo plazo existe una seguridad suficientemente establecida del uso en la posología dada en los seres humanos.

El potencial de genotoxicidad del extracto seco de hojas de Llantén menor se investigó en un estudio de mutagenicidad in vitro (prueba Ames) y no reveló ninguna actividad mutagénica.

No se han realizado pruebas de toxicidad y carcinogenicidad reproductiva.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Maltodextrina

Sílice coloidal anhidra Glicerol

Hidroxietilcelulosa (que contiene tampón fosfato)

Ácido cítrico monohidratado

Sorbato de potasio

Benzoato de sodio (E-211)

Aroma de mentol (contiene aroma natural de mentol, propilenglicol (E 1520))

Aroma de limón (contiene aromas naturales)

Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años

Después de abrir el envase por primera vez: 6 meses.

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

El medicamento sin abrir no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Después de abrir el envase por primera vez: Conservar por debajo de 25°C.

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

El jarabe está envasado en frascos de vidrio de 150 ml (marrón, clase hidrolítica III). los frascos se cierran con tapas a prueba de niños (PE/PP).

Los frascos se empaquetan en cajas de cartón con un folleto de información para el paciente y un vasito dosificador graduado de polipropileno (PP).

### **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**

Opella Healthcare Spain, S.L.  
C/ Rosselló i Porcel, 21  
08016 - Barcelona  
Grupo Sanofi

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

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

Octubre 2020

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

Septiembre 2020