

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Toshedra 35 mg Jarabe en sobres

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 5 ml de jarabe:

35 mg de extracto seco de hoja de Hedera helix L. (hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción etanol 30% m/m, equivalente a 140 - 280 mg de hojas secas de Hedera helix L.

Excipiente con efecto conocido: 1.925 miligramos sorbitol por sobre.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe de color marrón claro ligeramente turbio.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hedera helix está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años como expectorante en caso de tos productiva que acompaña a afecciones bronquiales benignas. Facilita la eliminación del moco.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: de 5 ml de jarabe (1 sobre, 35 mg de extracto), 3 veces al día.

Niños entre 6 y 12 años de edad: 5 ml de jarabe (1 sobre, 35 mg de extracto), 2 veces al día.

Hedera helix está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3 contraindicaciones). La tos continuada persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años debe ser diagnosticada por el médico antes de comenzar el tratamiento.

Hedera helix en sobres no está indicado en niños de 2 a 5 años ya que existen otras formulaciones más adecuadas para este grupo de edad.

Pacientes con función renal o hepática disminuida

No se dispone de información farmacocinética del medicamento en estos grupos de pacientes.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento o a plantas de la familia de las Araliáceas.

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 empleo

Este medicamento no debe administrarse a niños de 2 a 5 años ya que no puede dosificarse adecuadamente.

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.

Este medicamento contiene 1.925 miligramos de sorbitol por sobre. 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 conocen hasta la fecha.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de esta especialidad durante el embarazo y lactancia, en consecuencia, no se recomienda su utilización en estas circunstancias.

No existen datos disponibles sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican en los grupos siguientes por orden de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones adversas por aparato orgánico y frecuencia:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): se han notificado trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos o diarrea). Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): se han notificado reacciones alérgicas (urticaria, erupciones cutáneas, disnea).

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

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

No exceda la dosis diaria recomendada. La ingestión de cantidades significativamente más altas (más de tres veces la dosis diaria) puede provocar náuseas, vómitos y diarrea.

Tratar la sobredosis sintomáticamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Expectorantes. Código ATC: R05CA12.

Hedera helix contiene extracto seco de hojas de hiedra, 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 hederaglicósidos, 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

Sin información disponible al respecto.

5.3. Datos preclínicos sobre 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 base a la extensa tradición de uso clínico, se ha establecido suficientemente la seguridad del uso en humanos en la posología indicada.

Un ensayo de mutagenicidad de Ames es demostrativo de la ausencia de genotoxicidad en relación con el extracto de hiedra. Asimismo, la α -hederina, β -hederina y δ -hederina aisladas de la hoja de hiedra no mostraron ningún potencial mutagénico en el ensayo de Ames, utilizando una cepa de *Salmonella typhimurium* TA 98, con o sin activación S9.

No se dispone de estudios de carcinogenicidad ni de toxicidad reproductiva de los preparados de hoja de hiedra.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua purificada
Sorbato de potasio
Ácido cítrico
Sorbitol líquido no cristalizable (E-420)
Goma xantán
Simeticona
Esencia de cereza.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 20 sobres unidos de fácil apertura, de 5 ml cada uno, formados por una lámina compleja de aluminio (PET/Alu/PE/PET/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

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89151

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

Noviembre 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>