

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actúatos 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 mg de sorbitol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe en sobre.

Jarabe de color marrón claro ligeramente turbio.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Actúatos 35 mg jarabe en sobres es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante en caso de tos productiva en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es la siguiente:

Adolescentes y adultos: 1 sobre de 5 ml de jarabe, 2 o 3 veces al día (equivalente a 70 -105 mg diarios de extracto seco de hoja de hiedra).

Niños entre 6 y 11 años de edad: 1 sobre de 5 ml de jarabe 2 veces al día (equivalente a 70 mg diarios de extracto seco de hoja de hiedra).

Este medicamento no debe administrarse a niños de 2 a 5 años, ya que no puede dosificarse adecuadamente, existiendo otras formulaciones más apropiadas para este grupo de edad.

Actúatos 35 mg jarabe en sobres está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3 contraindicaciones).

Duración de uso

Si los síntomas persisten más de una semana durante la toma de actúatos debe consultarse con un médico o farmacéutico.

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

En el caso de tos persistente o recurrente en niños de entre 2 a 4 años, se requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

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

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Este medicamento contiene 1.925 mg de sorbitol en cada sobre de 5 ml (385 mg por cada ml). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa 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 este medicamento durante el embarazo y la lactancia, en consecuencia, no se recomienda su utilización en estas circunstancias.

No existen datos disponibles sobre la 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 ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
- Muy raras ($< 1/10000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas, y sus frecuencias:

| Clasificación por órganos y sistemas | Frecuencia |
|---|------------------------|
| Trastornos gastrointestinales | |
| Náuseas | Frecuencia no conocida |
| Vómitos | Frecuencia no conocida |
| Diarrea | Frecuencia no conocida |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | |

| | |
|-----------------------|------------------------|
| Urticaria | Frecuencia no conocida |
| Erupciones cutáneas | Frecuencia no conocida |
| Disnea | Frecuencia no conocida |
| Reacción anafiláctica | Frecuencia no conocida |

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un 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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. Tratar la sobredosis de forma sintomática.

Se ha comunicado un caso de un niño de 4 años que desarrolló agresividad y diarrea tras la toma accidental de un extracto de hiedra equivalente a 1,8 g de la sustancia vegetal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Expectorantes. Código ATC: R05CA12.

Se desconoce el mecanismo de acción.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Sin información disponible al respecto.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad crónica en ratas, se observó un incremento reversible del hematocrito y una disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células intersticiales (ISCH) con la administración oral de dosis altas de un extracto de *Hedera helix*.

El extracto de hiedra no mostró potencial mutagénico in vitro. Asimismo, la α -hederina, β -hederina y δ -hederina aisladas de la hoja de hiedra resultaron negativas en un ensayo de Ames, utilizando la cepa de *Salmonella typhimurium* TA 98, con o sin activación S9.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua purificada, sorbato de potasio, ácido cítrico, sorbitol líquido no cristalizante (E-420), goma de xantano, simeticona y aroma 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

Sobres monodosis compuestos de una lámina compleja de aluminio (PET/Aluminio/PE/PET/PE). Envases con 20 sobres monodosis.

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

Adventia Pharma, S.L.
Calle Viera y Clavijo, 30, 2º
35002 Las Palmas de Gran Canaria (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.416

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

Junio 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2025

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>