

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actúatos 7 mg/ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de jarabe contiene:

7 mg de extracto seco de hoja de *Hedera helix L.* (hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción etanol 30% (m/m), equivalente a 28 - 56 mg de hojas secas de *Hedera helix L.*

Excipientes con efecto conocido: 385 miligramos de sorbitol.

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

Actúatos 7 mg/ml jarabe es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante en caso de tos productiva en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es la siguiente:

Adolescentes y adultos: 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: 5 ml de jarabe 2 veces al día (equivalente a 70 mg diarios de extracto seco de hoja de hiedra).

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml de jarabe 2 veces al día (equivalente a 35 mg diarios de extracto seco de hoja de hiedra).

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. Agitar bien el frasco antes de usar.

Se incluye vasito dosificador graduado de 2,5 ml a 10 ml. Utilizar el vaso dosificador para administrar la dosis recomendada de jarabe.

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 niños entre 2 a 4 años con tos persistente o recurrente 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 385 mg de sorbitol por mililitro de jarabe. 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 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 cristalizable (E-420), goma de xantano, simeticona y aroma de cereza.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto el envase, el período de validez será de 12 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en frascos de PET de color ámbar de 150 ml con cierre de seguridad de polipropileno a prueba de niños. Incluye un vaso dosificador de polipropileno incoloro graduado en 2,5, 5 y 10 ml.

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

90.417

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>