

Prospecto: información para el paciente

Hedetus, 5,4 mg/ml, jarabe
Extracto seco de hoja de hiedra

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- ? Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ? Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- ? Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- ? Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hedetus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hedetus
3. Cómo tomar Hedetus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hedetus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hedetus y para qué se utiliza

Hedetus es un medicamento de plantas que se utiliza como expectorante en caso de tos productiva. Contiene el extracto seco de hoja de hiedra (*Hedera helix* L., *folium*).

Hedetus está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hedetus

No tome este medicamento:

- si es alérgico a la hiedra, otros miembros de la familia *Araliaceae* o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1).
- en niños menores de 2 años, debido a que, por lo general, en este grupo de pacientes los síntomas respiratorios pueden empeorar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si sufre dificultad al respirar, fiebre o esputo purulento

- si los síntomas persisten durante más de 5 días, si utiliza antitusígenos opiáceos, tales como codeína o dextrometorfano
- si sufre gastritis o úlcera gástrica

Niños

- No utilizar en niños menores de 2 años. Véase la sección “No tome este medicamento”
- Si los niños entre 2 a 4 años sufren tos persistente o recurrente, se requerirá un diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

Toma de Hedetus con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Hedetus con alimentos, bebidas y alcohol

No se conocen interacciones con alimentos, bebidas o alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Se recomienda no tomar Hedetus durante el embarazo.

Lactancia

Hedetus no se debería utilizar durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

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

Hedetus contiene:

- 292,6 mg/ml **sorbitol** (E420). El sorbitol puede tener un leve efecto laxante. Valor energético 2,6 kcal/g sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consúlteselo antes de tomar este medicamento.
- 2,3 mg/ml **lactosa**. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consúlteselo antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Hedetus

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Edad	Dosis
Adultos, adolescentes y ancianos	5 ml, 2 a 3 veces al día
Niños entre 6 y 12 años de edad	5 ml, 2 veces al día
Niños entre 2 y 5 años de edad	2,5 ml, 2 veces al día

Hedetus debe tomarse por vía oral. El envase contiene un vasito dosificador para medir la dosis correcta. No se dispone de suficientes datos para realizar recomendaciones de dosis específicas en caso de insuficiencia renal/hepática

Si los síntomas persisten durante más de 5 días de uso del medicamento, debe consultar al médico.

Si toma más Hedetus del que debe

Si ha tomado más medicamento del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. La sobredosis de extracto de hoja de hiedra puede provocar náuseas vómitos, diarrea y nerviosismo. En caso de síntomas de envenenamiento o sobredosis, se tendrá que aplicar un tratamiento sintomático.

Si olvidó tomar Hedetus

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Hedetus

No procede

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Se han notificado los siguientes efectos adversos (frecuencia desconocida):

- Trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos o diarrea.
 - Reacciones de hipersensibilidad, tales como urticaria, erupciones cutáneas, dificultad para respirar
- Si nota síntomas de hipersensibilidad, deje de tomar Hedetus y consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hedetus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

Una vez abierto, el jarabe caduca a los 28 días.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hedetus:

El principio activo es:

Extracto seco de hoja de hiedra (*Hedera helix* L., *folium*). 1 ml de jarabe (equivalente a 1,1 g) contiene 5,4 mg de extracto (en forma de extracto seco) de *Hedera helix* L., *folium* (hoja de hiedra) (5-7,5:1). Solvente de extracción: Etanol 30% (m/m).

Los demás componentes son:

Lactosa monohidrato, sorbitol (E420), ácido benzoico (E210), goma xantana, glicirrizato amónico, aceite esencial de *Eucalyptus radiata* (Sieber ex DC) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido verde, translúcido y con un olor característico en un frasco de vidrio ámbar de 200 ml con cierre de plástico a prueba de niños y vasito dosificador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

BE: Pulmocap Hedera, siroop
NL: Pulmocap Hedera, stroop
LU: Pulmocap Hedera, sirop
FR: Hedetus, sirop
DE: Pulmocap Hedera, Sirup
PL: Mituret
IT: Edera Conforma
ES: Hedetus, jarabe
PT: Pulmocap Hedera, scarope
AT: Pulmocap Hedera, Sirup

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2017

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