

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario **Tosivy Jarabe**

Extracto seco de *Hedera helix* L. (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 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tosivy y para qué se utiliza

Tosivy es un medicamento tradicional a base de plantas desarrollado a partir del extracto seco de hojas de *Hedera helix* (hiedra) utilizado como expectorante para la tos productiva.

Está indicado en adultos, adolescentes y niños, mayores de 2 años, para su uso en las indicaciones específicas basadas en su uso tradicional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tosivy

No tome Tosivy

Si es alérgico a la hiedra (*Hedera helix* L.), a las plantas de la familia *Araliaceas*, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No administrar a niños menores de 2 años ya que con los expectorantes existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tosivy

Si se produce disnea, fiebre y expectoraciones sangrientas o purulentas, consulte a un médico de inmediato.

Los pacientes con gastritis o úlcera gástrica deben utilizar este medicamento con precaución.

Tosivy contiene un extracto de plantas, lo cual puede provocar que el jarabe sea ligeramente turbio.

Niños

En el caso de tos persistente o recurrente en niños, consulte al médico antes de iniciar el tratamiento.

Advertencia sobre excipientes:

Tosivy contiene sorbitol (E 420): 320 miligramos por cada mililitro de jarabe.

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso en pacientes con deterioro de la función renal y/o hepática

Si padece insuficiencia renal o insuficiencia hepática, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento. No existen datos para la recomendación de dosis en estos pacientes.

Toma de Tosivy con otros medicamentos

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

No se conoce interacción de Tosivy con otros medicamentos.

No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

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:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que no se recomienda su administración.

Lactancia:

No existe información del paso de los componentes de este medicamento a la leche materna, por lo que no se recomienda su administración a mujeres durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Tosivy

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 3- 4 ml de jarabe, 2 ó 3 veces al día (lo que corresponde a 44,4 mg ó 88,8 mg de extracto de hiedra)

Niños de 6 a 11 años de edad: 2,5 ml de jarabe, 2 ó 3 veces al día (lo que corresponde a 37 mg ó 55,5 mg de extracto)

Niños de 2 a 5 años: 1,5 ml, 3 veces al día (lo que corresponde a 33,3 mg de extracto)

Para la administración a niños entre 2 y 4 años, con tos persistente o recurrente, se requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

El uso de Tosivy en niños menores de 2 años está contraindicado (ver sección 4.3).

Duración del tratamiento

Si los síntomas persisten durante el uso del medicamento durante más de una semana, se debe consultar al médico o farmacéutico.

Tosivy se toma / administra por vía oral. Agite bien el frasco antes de usar. Para asegurar que tome siempre la dosis recomendada, deberá utilizar la jeringuilla dosificadora, graduada cada 0,5 ml hasta 5 ml, incluida en el envase.

Si toma más Tosivy del que debe

No se recomienda superar la dosis diaria recomendada.

En el caso de que se haya tomado más Tosivy del que debiera o en caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La toma de cantidades superiores a las recomendadas puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y nerviosismo.

Si olvidó tomar Tosivy

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tosivy

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 descrito reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). La frecuencia es desconocida.

Se han descrito reacciones alérgicas (urticaria, erupción cutánea, disnea, reacción anafiláctica). La frecuencia es desconocida.

Si nota alguno de los efectos adversos antes mencionados, en particular síntomas de alergia interrumpa la toma del medicamento y consulte a su médico.

Si se producen algún otro tipo de reacciones adversas no mencionadas anteriormente, debe consultar a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Tosivy

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

Conservar por debajo de 30 °C.

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

Una vez abierto el envase, la validez será de 3 meses. Recuerde consignar la fecha de apertura en el envase del medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, 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 Tosivy

1 ml de jarabe contiene 7,4 mg de extracto seco de hojas de *Hedera helix* L. (hiedra), (4.0 – 8.0:1) disolvente de extracción etanol 30 % m/m.

- El principio activo es : extracto seco de hojas de *Hedera helix* L. (hiedra).
- Los demás componentes (excipientes) son: sorbato potásico, sorbitol líquido no cristalizante 70% (320 mg por ml), propilenglicol, goma xantana, ácido cítrico monohidratado, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento se presenta en frascos de vidrio tipo III de color ámbar con 100 ml de jarabe. Tapón de seguridad para niños de polietileno de alta densidad (HDPE).

Jeringuilla dosificadora de polietileno de baja densidad (LDPE) de 5ml, graduada cada 0,5 ml, con émbolo de polietileno (PE).

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Lorien

Av. Josep Tarradellas, 8, Ático 1ª
08029 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Instituto Universitario de Ciencia y Tecnología, S.A.

c/ Álvarez de Castro, 63
08100 Mollet del Vallès
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

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/>)