

Prospecto: información para el usuario

Toshedra 7 mg/ml 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 Toshedra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Toshedra
3. Cómo tomar Toshedra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Toshedra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Toshedra y para qué se utiliza

Toshedra es un expectorante.

Toshedra es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante para la tos productiva que acompaña a afecciones bronquiales benignas. Facilita la eliminación de la mucosidad.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Toshedra

No tome Toshedra:

- Si es alérgico a la hiedra (*Hedera helix* L.), a plantas de la familia de las Araliáceas, 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 existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Toshedra.

Se debe consultar con el médico o farmacéutico en los casos de disnea (dificultad para respirar), 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.

En caso de empeoramiento de los síntomas o si no se produjera mejoría después de 7 días de iniciar el tratamiento, éste deberá ser interrumpido y se deberá consultar con el médico.

Niños

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

Toma de Tshedra con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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.

Fertilidad

No existen datos disponibles sobre fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

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

Tshedra contiene sorbitol.

Este medicamento contiene 385 mg de sorbitol en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

3. Cómo tomar Tshedra

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: 5 ml de jarabe, 3 veces al día, (equivalente a 105 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

Niños entre 6 y 12 años de edad: 5 ml de jarabe, 2 veces al día, (equivalente a 70 mg diarios de extracto seco de hojas 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 hojas de hiedra).

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

Niños menores de 2 años: Tshedra no debe administrarse a niños menores de 2 años debido al riesgo de agravamiento de los síntomas respiratorios.

Si estima que la acción de Tshedra es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Tshedra se toma por vía oral. Agítese bien el frasco antes de usar.

Para asegurar que tome siempre la dosis recomendada, deberá utilizar el vaso dosificador incluido, que esta graduado hasta 10 ml.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de una semana de tratamiento.

Si toma más Tshedra del que debe

En el caso de que se haya tomado más Tshedra 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.

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.

En este caso, debe consultar a su médico.

Si olvidó tomar Tshedra

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): se han notificado reacciones del sistema

gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, dificultad para respirar (disnea).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si nota síntomas de alergia (hipersensibilidad), interrumpa la toma de Tshedra.

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: <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 Tshedra

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Una vez abierto el envase, caduca a los 12 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 Tshedra 7 mg/ml jarabe:

El principio activo es: extracto seco de hoja de Hedera helix. 2,5 ml de Tshedra contienen 17,5 mg de extracto seco de hoja de Hedera helix L. (hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción etanol 30% (m/m). Los demás componentes son: sorbitol líquido no cristalizable (E-420), goma xantán, sorbato de potasio, ácido cítrico, agua purificada, simeticona y esencia de cereza.

Aspecto del producto y contenido del envase:

El medicamento se presenta en frascos de PET de color ámbar de 100 ml, 150 ml ó 200 ml, con cierre de seguridad de polipropileno a prueba de niños. Incluye un vaso dosificador de polipropileno incoloro y graduado en 2,5, 5 y 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>