

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es actúatos y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar actúatos

No tome actúatos :

- 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 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 este medicamento.

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

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

Toma de actúatos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, 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 y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de este medicamento durante el embarazo y lactancia, en consecuencia, no se recomienda su utilización en estas circunstancias

Fertilidad

No existen datos disponibles sobre fertilidad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Actúatos 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 actúatos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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:

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).

Niños menores de 2 años: actúatos no debe administrarse a niños menores de 2 años.

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

Este medicamento 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 está graduado hasta 10 ml.

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

Si toma más actúatos del que debe

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

En el caso de que se haya tomado más actúatos 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.

Si olvidó tomar actúatos

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 sufren.

Frecuencia no conocida: se han notificado reacciones de tipo gastrointestinal como náuseas, vómitos y diarrea y reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, dificultad para respirar y reacción anafiláctica.

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

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 actúatos

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 actúatos 7 mg/ml jarabe:

El principio activo es: extracto seco de hoja de *Hedera helix*.

1 ml de actúatos contiene 7 mg de extracto seco de *Hedera helix L.*, hoja (hojas de hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción: etanol 30 % m/m

Los demás componentes son: sorbitol líquido no cristizable (E-420), goma de xantano, sorbato de potasio, ácido cítrico, agua purificada, simeticona y aroma de cereza. Consultar sección 2 “Actúatos contiene sorbitol”.

Aspecto del producto 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 y graduado en 2,5, 5 y 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Adventia Pharma, S.L.

Calle Viera y Clavijo, 30, 2º

35002 Las Palmas de Gran Canaria (España)

Responsable de la fabricación:

Kern Pharma S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Actúa Pharma, S.L.

Calle Viera y Clavijo, 30, 2º

35002 Las Palmas de Gran Canaria (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>