

FICHA TÉCNICA

1. Nombre del medicamento

ARKOTUX JARABE

Extracto de *Hedera helix* L.

2. Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml de Arkotux Jarabe (que corresponde a 1200 mg) contiene 7 mg de extracto (como extracto seco) de *Hedera helix* L. folium (hoja de hiedra) (DER 4-8:1), solvente de extracción: etanol 30 % m/m.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Sorbitol: 1 ml de jarabe contiene 546 mg de sorbitol (E 420).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. Forma farmacéutica

Jarabe de color marrón pardo con sabor y aroma de caramelo.

4. Datos clínicos

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas expectorante en caso de tos productiva. Facilita la eliminación de las secreciones bronquiales mediante la tos.

Arkotux jarabe está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 5 ml (35 mg de extracto) 2 ó 3 veces al día.

Dosis diaria: corresponde de 70 mg a 105 mg de extracto.

Población pediátrica

Niños entre 6 y 11 años: 2,5 ml (17,5 mg de extracto) de 2 a 4 veces al día.

Dosis diaria: corresponde de 35 mg a 70 mg de extracto.

Niños entre 2 y 5 años: 1,25 ml (8,75 mg de extracto) 3 ó 4 veces al día.

Dosis diaria: corresponde a 26,25 a 35 mg de extracto.

Esta contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3 contraindicaciones) por riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios. La tos continuada persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años debe ser diagnosticada por el médico antes de comenzar el tratamiento.

Pacientes con función renal o hepática disminuida

No se dispone de información farmacocinética del medicamento en estos grupos de pacientes, por lo que no es posible una recomendación de dosis.

Forma de administración

Vía oral.

Utilizar la cuchara dosificadora para administrar la dosis recomendada del jarabe.

Para asegurar la correcta dosificación del medicamento, se incluye una cuchara dosificadora de 1,25 ml, 2,5 ml y 5 ml.

Agitar el frasco antes de cada toma.

Si los síntomas persisten más de 1 semana de tratamiento, se debe consultar al médico, al farmacéutico o al enfermero.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a algún componente de la familia de las araliáceas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si durante el tratamiento aparecen síntomas como fiebre, disnea o esputo purulento, se debe consultar con un médico o farmacéutico.

El uso concomitante con antitusivos opiáceos como codeína o dextrometorfano no está recomendado sin consultar al médico.

Se recomienda precaución en caso de úlcera gástrica o gastritis.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

No se dispone de información farmacocinética en relación con el uso del medicamento por parte de pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 546 mg/ ml sorbitol (E-420), los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

Niños entre 2 y 4 años con tos persistente o recurrente requieren diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos, ni con alimentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe información clínica del uso del medicamento en embarazadas. Los estudios en animales sobre toxicidad en la reproducción son insuficientes (ver sección 5.3). La seguridad de uso en el embarazo no ha sido establecida, a falta de información de seguridad suficiente, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

La seguridad de uso durante la lactancia no ha sido establecida. Se desconoce si los metabolitos de los extractos de hiedra se excretan por leche materna. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos. A falta de información suficiente, no se recomienda el uso del medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No existe información sobre efectos de las preparaciones de hiedra en 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 maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos se clasifican en los siguientes grupos:

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles):

- *Trastornos gastrointestinales*: náuseas, vómitos o diarrea.
- *Trastornos del sistema inmune*: reacciones alérgicas (urticaria, erupciones cutáneas y disnea).

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La sobredosis con este medicamento puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

Población pediátrica

Se ha notificado un caso de agresividad y diarrea en un niño de 4 años, después de la ingestión accidental de un extracto de hiedra correspondiente a una cantidad de 1,8 g de sustancia vegetal (equivalente a 257 ml).

5. Propiedades farmacológicas

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: código ATC: R05CA12: *Hederae helicis folium*.

El mecanismo de acción no se ha establecido.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No hay datos disponibles.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos obtenidos del uso clínico a lo largo de un tiempo prolongado en humanos con la posología recomendada han establecido una seguridad suficientemente demostrada. Los resultados obtenidos de un test de Ames en mutagenicidad del preparado vegetal no son motivo de preocupación. Además, α -hederina, β -hederina y γ -hederina aisladas de la hoja de hiedra no mostraron potencial mutagénico en el test de Ames usando la cepa TA 98 de *Salmonella typhimurium*, con o sin activación S9.

No hay datos disponibles de carcinogenicidad y de toxicidad en la reproducción en preparaciones a base de hoja de hiedra.

6. Datos farmacéuticos

6.1. Lista de excipientes

Sorbato de potasio,
sorbitol líquido no cristalizado E-420,
saborizante de caramelo (extracto de cacao y otros saborizantes),
ácido cítrico monohidratado,

agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

3 meses después de su apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, desechar después de 3 meses.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Fascos de PET marrón con un tapón de polietileno de alta densidad y una cuchara dosificadora de poliestireno graduada, (cuchara dosificadora con graduación de 1,25 ml, 2,5 ml y 5 ml).

Presentaciones: 100 ml y 200 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. Titular de la autorización de comercialización

ARKOPHARMA, S.A.
C/ Amaltea 9
28045 MADRID

8. Número(s) de autorización de comercialización

80.923

9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización

Mayo 2016

10. Fecha de la revisión del texto

Mayo 2016