

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

JUANOLCOLD RESFRIADOS

Extracto seco de raíz de *Pelargonium sidoides*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 20 mg de extracto seco de raíz de *Pelargonium sidoides* DC y/o *P. reniforme* Curt., radix (4-7:1).

Agente de extracción: etanol 14% (v/v).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son de color rojizo, redondos y biconvexos, con un diámetro de 10 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de los síntomas del resfriado común, en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años, basado en el uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: Un comprimido 3 veces al día (mañana, tarde y noche).

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años: Un comprimido 2 veces al día (mañana y noche).

Juanolcold Resfriados no debe administrarse a niños menores de 6 años (ver sección 4.4, Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua. No deben masticarse.

La duración recomendada del tratamiento es de 7 días. Se puede continuar con el tratamiento 2-3 días para evitar recaídas. Aunque el tratamiento no debe exceder de 2 semanas como máximo.

Si los síntomas persisten o empeoran después de una semana de tratamiento, se debe consultar a un médico.

4.3. Contraindicaciones

Juanolcold Resfriados no debe administrarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Tendencia elevada a las hemorragias
- Durante el uso de anticoagulantes
- Enfermedades hepáticas y renales severas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han descrito casos de hepatotoxicidad y hepatitis relacionados con la toma de preparaciones de *Pelargonium sidoides*. En caso de que se produzcan signos de problemas hepáticos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento y consultar al médico.

En el prospecto se advierte al paciente de que consulte al médico en el caso de que sus síntomas no mejoren en una semana, en caso de fiebre permanente, disfunción hepática de diferente origen, dificultad respiratoria o esputos sanguinolentos.

Si los síntomas persisten o empeoran durante la toma del medicamento, se debe consultar inmediatamente a un médico.

Población pediátrica

Juanolcold Resfriados no debe administrarse a niños menores de 6 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones hasta la fecha.

El medicamento puede interferir en los parámetros de coagulación sanguínea, por lo que puede aumentar el efecto de los anticoagulantes (por ej.: la warfarina) (Ver sección 4.3).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia, ya que no hay información clínica suficiente del uso en estas circunstancias.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Juanolcold Resfriados sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria no ha sido estudiada.

4.8. Reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas se basa en siguientes categorías de frecuencia (MedRA):

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: sangrado leve de las encías o nariz.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria, prurito en piel y membranas mucosas).

Estas reacciones también pueden ocurrir en la primera toma del medicamento.

Muy raras: reacciones severas de hipersensibilidad como hinchazón de la cara, disnea y disminución brusca de la presión sanguínea.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: dolor abdominal, acidez, náuseas o diarrea

Trastornos hepatobiliares

Se han notificado casos de hepatotoxicidad. La frecuencia de aparición es desconocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para el resfriado. Código ATC: R05

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La eficacia y seguridad del medicamento está demostradas por su larga tradición de uso.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Ver sección 5.1.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de información sobre genotoxicidad, carcinogenicidad o toxicidad en la reproducción, para este medicamento. Ver sección 5.1.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Celulosa en polvo

Sílice coloidal anhidra

Celulosa microcristalina

Estearato magnésico

Recubrimiento:

Hipromelosa

Macrogol, tipo 6000

Óxido de hierro amarillo (E-172)

Óxido de hierro rojo (E-172)

Dióxido de titanio (E-171)

Talco

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos se envasan en blisters PVC/PVDC//Al, en estuches de 15, 30 o 60 comprimidos. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No necesita de requisitos especiales. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.
c/ Antonio Machado, 78-80
3ª planta, módulo A-Edificio Australia
08840 Viladecans, Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2016

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