

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hedetus, 5,4 mg/ml, jarabe

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sección vacía

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Extracto seco de hoja de hiedra (*Hedera helix* L., *folium*). 1 ml de jarabe (equivalente a 1,1 g) contiene 5,4 mg de extracto (en forma de extracto seco) de *Hedera helix* L., *folium* (hoja de hiedra) (5-7,5:1).

Solvente de extracción: Etanol 30% (m/m)

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

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes con efecto conocido Hedetus contiene 292,6 mg/ml de sorbitol (E420) y 2,3 mg/ml de lactosa monohidrato.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Jarabe verde con un olor característico

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Hedetus es un medicamento de plantas que se utiliza como expectorante en caso de tos productiva.

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Salvo que se prescriba lo contrario, las dosis recomendada es:

- Adultos, adolescentes y ancianos: 5 ml, 2 a 3 veces al día (lo que se corresponde con 54-81 mg de extracto seco de hoja de hiedra)
- Niños de 6 a 11 años de edad: 5 ml, 2 veces al día (lo que se corresponde con 54 mg de extracto seco de hoja de hiedra)
- Niños de 2 a 5 años de edad: 2,5 ml, 2 veces al día (lo que se corresponde con 27 mg de extracto seco de hoja de hiedra)

##### *Población pediátrica*

Hedetus está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

##### Insuficiencia renal/hepática

No se dispone de suficientes datos para realizar recomendaciones de dosis específicas en caso de insuficiencia renal/hepática.

#### Forma de administración

Hedetus es un líquido para uso oral. Utilice el vasito dosificador incluido para garantizar una dosis correcta.

#### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento con Hedetus debe ser lo más breve posible y con las dosis más baja posible. Si los síntomas persisten después de 5 días o empeoran durante el uso del medicamento, debe consultar al médico.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo; otros miembros de la familia *Araliaceae* o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 2 años, debido a que, por lo general, en este grupo de pacientes los síntomas respiratorios pueden empeorar.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Si sufre disnea, fiebre o esputos purulentos o si los síntomas persisten durante más de cinco días de uso de Hedetus, debe consultar a un médico.
- El uso concomitante con antitusígenos opiáceos, tales como codeína o dextrometorfano, no se recomienda sin asesoramiento médico.
- Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.
- Este medicamento contiene 292,6 mg/ml de sorbitol (E420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene 2,31 mg/ml de lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o problemas de mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

#### Población pediátrica

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

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han notificado interacciones con otros medicamentos ni otras formas de interacción. No se han realizado estudios de interacción. Por ese motivo, no se puede excluir que el efecto de otros medicamentos aumente o disminuya.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No existen datos o la información disponible sobre el uso del extracto seco de *Hedera helix* L, *folium* en mujeres embarazadas es limitada. Los ensayos animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva. A modo de precaución, no se recomienda usar Hedetus durante el embarazo.

## Lactancia

No existe suficiente información sobre la excreción del extracto seco de *Hedera helix* L, *folium*/metabolitos en la leche materna. No se puede excluir el riesgo para recién nacidos/lactantes. Hedetus no se debería utilizar durante el periodo de lactancia.

## Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

### **4.8. Reacciones adversas**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Trastornos gastrointestinales:

Se han notificado casos de náuseas, vómitos o diarrea.

- Trastornos del sistema inmunológico:

Se han notificado reacciones alérgicas (urticaria, erupciones cutáneas, 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 ([www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)).

### **4.9. Sobredosis**

#### Síntomas

La sobredosis de extracto de hoja de hiedra puede provocar náuseas vómitos, diarrea y nerviosismo. Hasta la fecha, se ha notificado un caso de un menor de 4 años que desarrolló agresividad y diarrea tras una ingestión accidental de un extracto de hoja de hiedra equivalente a 1,8 g de sustancia vegetal.

#### Gestión.

En caso de síntomas de envenenamiento o sobredosis, se tendrá que aplicar un tratamiento sintomático.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, código ATC: R05CA12

#### Mecanismo de acción

No se conoce el mecanismo de acción.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No se dispone de datos farmacocinéticos.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos están incompletos y por eso tienen un valor informativo limitado. Basándose en el uso clínico prolongado, existe una seguridad de uso suficientemente establecida en la posología recomendada para seres humanos.

Un test de Ames sobre mutagenicidad no ofrece motivos de preocupación para la preparación vegetal. Además, la alfa hederina, la beta hederina y la delta hederina aisladas de la hoja de hiedra no mostraron potencial mutagénico en el test de Ames utilizando la cepa TA 98 de *Salmonella typhimurium* con o sin activación S9.

No se dispone de datos sobre ensayos de carcinogenicidad y toxicidad reproductiva para las preparaciones de hoja de hiedra.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato  
Ácido benzoico (E210)  
Goma xantana  
Glicirrizato amónico  
Aceite esencial de *Eucalyptus radiata* (Sieber ex DC)  
Sorbitol (E420)  
Agua purificada

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

2 años  
Una vez abierto, el jarabe caduca a los 28 días.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio de color ámbar de 200 ml con cierre de plástico a prueba de niños y vasito dosificador. El líquido es translúcido y verde. El vasito dosificador se ha graduado en 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml y 20 ml.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todo el material de residuo se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Conforma NV  
Zenderstraat 10  
9070 Destelbergen

Bélgica

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Julio 2016

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2016