

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cinfahelix jarabe.

Extracto de *Hedera helix L.*

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de jarabe de Cinfahelix (equivalente a 1,18 g) contiene:

8,25 mg de extracto (en forma de extracto seco) de *Hedera helix L.* hoja (hojas de hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción: etanol 30% (m/m).

#### Excipiente(s) con efecto conocido

708 mg de sorbitol (E-420) líquido (no cristalizable).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Líquido marrón opalescente con un sabor dulce.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Cinfahelix es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante para la tos productiva en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 4 ml de jarabe, 2 o 3 veces al día, (equivalente a 66- 99 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

Niños entre 6 y 12 años de edad: 4 ml de jarabe, 2 veces al día, (equivalente a 66 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

Niños de 2 a 5 años: 2 ml de jarabe, 2 veces al día, (equivalente a 33 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

Está contraindicado en niños menores de 2 años ya que existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios (ver sección 4.3)..

##### Pacientes con función renal o hepática disminuida

No se dispone de información farmacocinética del medicamento en estos grupos de pacientes.

##### Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral. Agitar bien el frasco antes de usar.

Para asegurar la correcta dosificación del medicamento se incluye vasito dosificador con graduación de 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 4 ml y otras medidas hasta 20 ml.

Si los síntomas persisten más de una semana durante la toma de Cinfahelix debe consultarse con un médico o farmacéutico.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a plantas de la familia de las Araliáceas.

No administrar a niños menores de 2 años ya que existe el 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.

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

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

Se debe consultar con el médico o farmacéutico en los casos de disnea, 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.

##### Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 708 mg de sorbitol en cada ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

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

No se conocen hasta la fecha.

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

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

#### **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 máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se clasifican en los grupos siguientes por orden de frecuencia:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

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

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

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

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

Reacciones adversas por aparato orgánico y frecuencia:

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): se han notificado trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos o diarrea).

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): 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: <https://www.notificaram.es>

### **4.9. Sobredosis**

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

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. Tratar la sobredosis sintomáticamente.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, incluidos mucolíticos. Código ATC: R05CA12.

Cinfahelix contiene extracto seco de hojas de hiedra, cuyo efecto terapéutico, en enfermedades de las vías aéreas, se debe a las propiedades secretolíticas y espasmolíticas de las saponinas del grupo glucósido que este medicamento contiene.

Aún no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas con anterioridad (determinadas en experimentos realizados en animales y confirmadas clínicamente).

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederagucósidos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las propiedades espasmolíticas que se ejercen, particularmente, en los bronquios inflamados.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Sin información disponible al respecto.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios de toxicidad aguda del extracto de *Hedera helix* llevados a cabo en varias especies animales, no se observaron síntomas tóxicos con dosis orales de hasta 3g/kg de peso corporal o dosis subcutáneas de hasta 0,5g/kg de peso corporal.

En estudios de toxicidad crónica realizados con ratas Wistar, durante un período de 3 meses, se administró a los animales de ensayo extracto de *Hedera helix* mezclado con el alimento a una dosis media de 30-750 mg/kg de peso corporal. Se halló que se toleró bien incluso a la dosis máxima utilizada y no se detectaron lesiones en los órganos ni otras modificaciones patológicas en los animales. La única diferencia en comparación con el grupo control fue un incremento reversible del hematocrito y una disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células intersticiales (ISCH), pero sólo con dosis superiores.

En base a la extensa tradición de uso clínico, se ha establecido suficientemente la seguridad del uso en humanos en la posología indicada.

Un ensayo de mutagenicidad de Ames es demostrativo de la ausencia de genotoxicidad en relación con el extracto de hiedra. Asimismo, la  $\alpha$ -hederina,  $\beta$ -hederina y  $\delta$ -hederina aisladas de la hoja de hiedra no

mostraron ningún potencial mutagénico en el ensayo de Ames, utilizando una cepa de Salmonella typhimurium TA 98, con o sin activación S9.

No se dispone de estudios de carcinogenicidad ni de toxicidad reproductiva de los preparados de hoja de hiedra.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Sorbitol líquido no cristizable (E-420)  
Goma xantana  
Sorbato potásico  
Ácido cítrico anhidro  
Agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

3 años. Una vez abierto el envase, el período de validez será de 3 meses.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Tras la primera apertura del envase, no conservar a temperatura superior a 25°C.  
Desechar a los 3 meses tras su apertura.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

El medicamento se presenta en frascos de vidrio de color marrón de 100 ml o 200 ml y tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

El dispositivo dosificador es un vasito dosificador con una graduación de 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 4 ml y otras medidas hasta 20 ml.

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

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**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

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

81.847

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

Marzo 2017

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021