

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tusclin Jarabe
Extracto de *Hedera helix L.*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Jarabe contiene 7 mg de extracto (en forma de extracto seco) de *Hedera helix L. folium* (hoja de hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción con etanol 30% (m/m).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Sorbitol: 1 ml de Jarabe contiene 498 mg de sorbitol (E-420).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.
Líquido amarillo-verdoso opalescente con sabor y olor a cereza.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas medicinales utilizado como expectorante en caso de tos productiva. Tusclin 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 de jarabe, 2 ó 3 veces al día (equivalente a 70 – 105 mg diarios de extracto seco de hoja de hiedra).

Población pediátrica

Niños entre 6 y 12 años: 2,5 ml de jarabe, de 2 a 4 veces al día; ó 5 ml de jarabe, 2 veces al día (equivalente a 35 – 70 mg diarios de extracto).

Niños entre 2 y 5 años: 2,5 ml de jarabe, 2 veces al día (equivalente a 35 mg diarios de extracto).

El uso en niños menores de 2 años está contraindicado (ver sección 4.3 contraindicaciones). 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 insuficiencia renal y/o hepática

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

Este medicamento se administra por vía oral.

Agitar bien el frasco antes de cada uso.

Se incluye vaso dosificador graduado. Utilizar el vaso dosificador para administrar la dosis recomendada de Jarabe.

Duración de uso

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.

No debe administrarse a niños menores de 2 años, ya que existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

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.

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

No se recomienda el uso concomitante con antitusivos opiáceos como codeína o dextrometorfano 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 498 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 han descrito interacciones.

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

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 ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)>

<Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)>

<Muy raras ($< 1/10000$)>

<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 reacciones del sistema gastrointestinal (náuseas, vómitos o diarrea).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$): se han notificado reacciones adversas alérgicas (urticarias, erupciones cutáneas, cuperosis, 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 nacional de notificación 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 32 ml de jarabe).

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

Sin información disponible al respecto.

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, alfa-hederina, beta-hederina y gamma-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 potásico (conservante)

Ácido cítrico anhidro

Goma xantán

Esencia de cerezas

Sorbitol líquido no cristalizabile al 70%

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años

Una vez abierto en envase, el periodo de validez será de 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Jarabe turbido de color amarillo-verde con sabor y aroma a cerezas.

El medicamento se presenta en frascos de vidrio tipo III de color ámbar con tapón de plástico a prueba de niños. Se incluye un vasito dosificador graduado de 2 ml a 15 ml incluyendo las medidas de 2,5 ml y 5 ml.

Presentaciones: 100 ml y 200 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 ERN, S.A.

Perú 228

08020 Barcelona. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82374

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

Agosto 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2017