

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vineatusiv jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml (que corresponde a 1,18 g) de jarabe contiene 8,25 mg (como extracto seco) de *Hedera helix* L., folium (hoja de hiedra) (DER 4-8:1), disolvente de extracción: etanol 30 % m/m

Excipiente(s) con efecto conocido: sorbitol líquido (no cristalizabile); 1 ml de jarabe contiene 495,6 mg de sorbitol (E 420).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Líquido marrón, opalescente, con sabor dulce y olor característico.

El jarabe puede contener un sedimento que se redispersa cuando se agita.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Vineatusiv jarabe es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante para la tos productiva en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes, adultos y ancianos

La dosis recomendada es de 4 ml de dos a tres veces al día (lo que corresponde a una dosis diaria de 66-99 mg de extracto seco de hojas de hiedra).

Niños de 6 a 11 años de edad

La dosis recomendada es de 4 ml dos veces al día (lo que corresponde a una dosis diaria de 66 mg de extracto seco de hojas de hiedra).

Niños de 2 a 5 años de edad

La dosis recomendada es de 2 ml dos veces al día (lo que corresponde a una dosis diaria de 33 mg de extracto seco de hojas de hiedra).

Está contraindicado el uso en niños menores de 2 años (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Debido a la falta de datos farmacocinéticos en estos grupos de pacientes, no es posible recomendar una dosis. Se aconseja a los pacientes consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar Vineatusiv jarabe.

Forma de administración

Vía oral.

Vineatusivjarabe debe tomarse por vía oral con la cuchara dosificadora de 5 ml incluida para garantizar una dosis correcta. La cuchara dosificadora está graduada en 1 ml, 2 ml, 3 ml y 4 ml. Agitar bien el frasco antes de cada uso.

Si los síntomas persisten más de 7 días durante el uso de Vineatusivjarabe, es necesario consultar a un médico o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones

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

Está contraindicada la administración a niños menores de 2 años debido al riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de disnea, fiebre o esputo purulento, debe consultarse a un médico inmediatamente.

No se recomienda el uso concomitante con antitusivos opiáceos como codeína o dextrometorfano sin consultar al médico.

Se aconseja precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No existen datos farmacocinéticos relativos a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Vineatusiv jarabe contiene sorbitol.

Este medicamento contiene 495,6 mg/ml de sorbitol (E 420), y los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

La tos persistente o recurrente en niños entre 2 y 4 años de edad requiere un diagnóstico médico antes del tratamiento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o los datos existentes son limitados en relación con la utilización de extracto seco de hojas de hiedra en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Dada la ausencia de datos de seguridad suficientes, no se recomienda el uso durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si los componentes o metabolitos del extracto seco de hojas de hiedra se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Dada la ausencia de datos de seguridad suficientes, no se recomienda el uso durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos del extracto seco de hojas de hiedra sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

4.8. Reacciones adversas

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

Se han comunicado reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles).

Se han comunicado reacciones alérgicas (urticaria, erupción cutánea, disnea). Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles).

Si se producen reacciones adversas distintas de las anteriores, es necesario consultar a un médico o farmacéutico.

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.

4.9. Sobredosis

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

Se ha comunicado un caso de un niño de 4 años que desarrolló agresividad y diarrea después de la ingestión accidental de un extracto de hiedra correspondiente a 1,8 g de sustancia vegetal (lo que aproximadamente corresponde a 36 ml de jarabe).

Tratar la sobredosis de manera sintomática.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, excluyendo combinaciones con antitusígenos.

Hedera helix folium

Código ATC propuesto: R05CA12

No se conoce el mecanismo de acción.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Datos no disponibles.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos son incompletos y por lo tanto su valor informativo es limitado. Por el uso clínico prolongado, existe una seguridad de uso suficientemente probada con la posología específica en humanos. Un test de Ames de mutagenicidad no revela ningún problema en relación con la preparación de plantas. No existen datos sobre el potencial carcinogénico ni pruebas de toxicidad para la reproducción con preparados de hojas de hiedra.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol líquido (no cristalizable) (E420)

Goma xantana

Sorbato de potasio

Ácido cítrico anhidro

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto el frasco, desechar el medicamento pasados 3 meses desde la primera apertura del envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Este medicamento está disponible en frascos de 100 ml de vidrio marrón. Los frascos están cerrados con tapones con rosca blancos (PE) con cono de cierre.

El frasco se acondiciona en estuches de cartón junto con una cuchara dosificadora larga y transparente (con graduación de 1-2-3-4 ml).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Johnson & Johnson S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042 Madrid España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2018