

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vineacold jarabe

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2,5 ml (3 g) de jarabe contienen 20 mg de extracto (como extracto seco) de *Pelargonium sidoides* DC y/o *Pelargonium reniforme* Curt., radix (raíz de Pelargonium)(4-25:1)

Agente de extracción: etanol 11 % (m/m).

#### Excipientes con efecto conocido:

Sorbitol líquido (no cristalizante) y maltitol líquido: 2,5 ml de jarabe contienen 625,1 mg de sorbitol y 893 mg de maltitol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Líquido rojo oscuro con un olor característico y un sabor dulce.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Vineacold jarabe es un medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de los síntomas del resfriado común.

El producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en una indicación específica, basada exclusivamente en un uso de larga tradición.

Vineacold jarabe está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos, adolescentes mayores de 12 años y personas de edad avanzada

2,5 ml de jarabe 3 veces al día

##### Población pediátrica

Niños de entre 6 y 11 años:

2,5 ml de jarabe 2 veces al día

No se recomienda el uso en niños menores de 6 años (ver 4.4.).

##### Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No se dispone de datos acerca de las instrucciones de administración en caso de deterioro de la función renal/hepática.

### Forma de administración

Vía oral.

VineaGripal jarabe debe tomarse por vía oral con la cuchara dosificadora incluida para garantizar una dosificación correcta. Se incluye una cuchara dosificadora con graduación adecuada.

Agitar el frasco antes de usar.

### Duración de uso:

Si los síntomas persisten o empeoran después de 7 días de tratamiento, debe consultar a un médico.

### **4.3 Contraindicaciones**

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

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

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

Se han notificado casos de hepatotoxicidad y hepatitis relacionados con la administración del medicamento. En caso de que se produzcan signos de hepatotoxicidad, se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento y consultara un médico.

### Población pediátrica

No se ha establecido el uso en niños menores de 6 años debido a la falta de datos adecuados.

### Vineacold jarabe contiene sorbitol y maltitol

Este medicamento contiene 625,1 mg de sorbitol (E 420) y 893 mg de maltitol (E 965) por cada dosis de 2,5 ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.

### **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 y lactancia

No se ha establecido la seguridad de uso durante el embarazo y la lactancia. Debido a la ausencia de datos suficientes, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

#### Fertilidad

No se han realizado estudios de los efectos sobre 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 máquinas.

### **4.8 Reacciones adversas**

Las frecuencias de los efectos secundarios se indican a continuación según las categorías de frecuencias del Diccionario Médico para Actividades Reguladoras (MedDRA):

- muy raras (<1/10.000)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han notificado dolencias gastrointestinales leves (diarrea, molestias epigástricas, náuseas o vómitos, disfagia), sangrado leve nasal o gingival y reacciones alérgicas. La frecuencia es muy rara.

Se ha notificado hepatotoxicidad. Se desconoce la frecuencia.

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

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas a un medicamento tradicional a base de plantas tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento tradicional a base de plantas. 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**

No se han notificado casos de sobredosis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

No requerido de acuerdo con el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE modificada.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No requerido de acuerdo con el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE modificada.

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

El extracto seco de raíz de Pelargonium no causó ningún efecto mutagénico en un ensayo de mutación reversa bacteriana (prueba de Ames). No se han realizado pruebas adecuadas sobre la toxicidad y la carcinogenicidad reproductiva.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Maltodextrina  
Sorbitol líquido (no cristalizable) (E 420)  
Maltitol líquido (E 965)  
Sorbato de potasio (E 202)  
Ácido cítrico (E 330)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Tras la primera apertura: 3 meses.

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

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación si se mantiene cerrado en su envase original.

Tras la primera apertura: No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Frasco de cristal marrón de 100 ml con tapón de rosca de PE blanco. Incluye una cuchara dosificadora transparente de PP graduada para 5 ml en una caja de cartón.

### **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 a la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Johnson and 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**

Mayo 2019

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

Octubre 2018