

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Streptos llantén 30 mg/ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (que corresponde a 1,2 g) de jarabe contiene 30 mg de extracto (como extracto seco) de *Plantago lanceolata* L. s.l., folium (hojas de llantén menor) (3-5:1).
Disolvente de extracción: etanol 20% (m/m).

Excipientes con efecto conocido:

1 ml contiene 664 mg de maltitol líquido (que contiene maltitol y hasta 45 mg de sorbitol).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Líquido de color marrón con un olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado como demulcente para el tratamiento sintomático de las irritaciones orales o faríngeas y la tos seca asociada.

Se trata de un medicamento tradicional a base de plantas para uso en la indicación específica basado exclusivamente en su uso tradicional.

Streptos llantén está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 3 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes a partir de 12 años, adultos y personas de edad avanzada: 10 ml de jarabe de tres a cuatro veces al día.

Población pediátrica

Niños de 5 a 11 años: 10 ml de jarabe tres veces al día.

Niños de 3 a 4 años: 5 ml de jarabe tres veces al día.

Niños menores de 3 años:

No se recomienda el uso en niños menores de 3 años (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Debido a la falta de datos farmacocinéticos en estos grupos de pacientes, no es posible establecer una recomendación posológica. Se debe advertir a los pacientes que consulten a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Streptos llantén jarabe.

Forma de administración

Vía oral.

Para una correcta dosificación se debe utilizar la cuchara dosificadora proporcionada, empleando las marcas de medición que sean necesarias de 2,5 y 5 ml.

Agitar el frasco antes de usar.

Duración del tratamiento

Si los síntomas persisten más de 7 días mientras esté tomando el medicamento, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

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

Consulte a un médico si experimenta disnea, fiebre o esputo purulento durante el uso del medicamento.

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños menores de 3 años debido a que no se disponen de datos suficientes y porque se debe consultar a un médico.

Streptos llantén jarabe contiene maltitol líquido (que contiene maltitol y sorbitol).

Este medicamento contiene 225 mg de sorbitol en 5 ml que equivale a 45 mg/ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Puede producir un ligero efecto laxante. Valor calórico: 2,3 kcal/g de maltitol líquido.

.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No obstante, no se han descrito interacciones con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos del uso de este medicamento en mujeres embarazadas. No existen estudios de toxicidad reproductiva en animales (ver sección 5.3). No se recomienda el uso de Streptos llantén durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el principio activo o sus metabolitos pasan a la leche materna. No puede excluirse el riesgo para el recién nacido o el lactante. Por tanto, Streptos llantén no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos 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 máquinas.

4.8 Reacciones adversas

No se conocen efectos adversos.

Si se producen reacciones adversas, consulte 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

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Streptos llantén es un medicamento tradicional a base de plantas.

Grupo farmacoterapéutico: aparato respiratorio, preparados para la tos y el resfriado.
Código ATC: R05

No se han realizado estudios farmacodinámicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos sobre el extracto seco de *Plantago lanceolata* L. s.l., folium, están incompletos. Debido a sus propiedades como medicamento de uso tradicional, existen evidencias suficientes de su uso seguro en humanos. En un ensayo de mutación inversa bacteriana (test de

AMES) en cepas de *Salmonella typhimurium* no se ha detectado ningún potencial mutagénico relevante del extracto seco de *Plantago lanceolata* L. s.l., folium. No se han realizado pruebas de carcinogenicidad ni toxicidad en el desarrollo ni en la reproducción. No hay más información relevante para la evaluación de la seguridad que la indicada en otras secciones de la Ficha Técnica (ver secciones 4.6 y 4.9).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Maltodextrina
Maltitol líquido (E965)
Goma de xantano (E415)
Sorbato potásico (E202)
Ácido cítrico (E330)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.
Validez después de la primera apertura: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C después de la primera apertura.
Puede formarse un sedimento durante el almacenamiento. Esto no afecta a la calidad del producto.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio ámbar de clase hidrolítica III con tapón de rosca de polietileno, de 100 ml y 200 ml.
Los frascos están envasados en cajas de cartón que contienen el prospecto para el paciente y un utensilio dosificador de polipropileno.
Envases de 100 ml y 200 ml: La cuchara dosificadora muestra dos escalas diferentes, graduada en 2,5 y 5 ml.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.

C/ Mataró, nº 28
08403 Granollers
Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89614

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

Fecha de la primera autorización: Septiembre 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024