

Informe Público de Evaluación

ACTUATOS 35 MG JARABE EN SOBRES

Este documento resume cómo ha evaluado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los estudios realizados con el medicamento de este informe público a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Para obtener más información puede consultar el prospecto o la ficha técnica del producto que encontrará en la página www.aemps.gob.es en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

ACTUATOS 35 MG JARABE EN SOBRES

Principio Activo

HEDERA HELIX L.

Titular de la autorización de comercialización

ADVENTIA PHARMA S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

09/07/2025

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

SIN RECETA

1. Introducción

Se solicita por procedimiento Nacional la autorización y registro del medicamento genérico ACTUATOS 35 MG JARABE EN SOBRES, con un expediente de uso bien establecido, de acuerdo con el artículo 10a de la directiva europea 2001/83/EC.

Actuatos 35 mg jarabe en sobres tiene como principio activo (HEDERA HELIX L., en forma de HEDERA HELIX L. EXTRACTO SECO) (hojas de hiedra) (4-8:1) disolvente de extracción: 30% etanol m/m. y esta forma farmacéutica existe en otros productos ya autorizados en Europa desde hace más de 10 años.

Este medicamento contiene como principio activo HEDERA HELIX L., en forma de HEDERA HELIX L. EXTRACTO SECO y está formulado en jarabe. La seguridad y la eficacia de la HEDERA HELIX L., en forma de HEDERA HELIX L. EXTRACTO SECO son conocidas y están bien establecidas. El medicamento ACTUATOS 35 MG Jarabe en sobres se solicita como principio activo conocido de uso bien establecido (solicitud bibliográfica) y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

La indicación propuesta para Actuatos 35 mg jarabe en sobres es medicamento a base de plantas utilizado como expectorante en caso de tos productiva en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad.

⁽¹⁾ El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

El medicamento ACTUATOS 35 MG JARABE EN SOBRES, se presenta como JARABE EN SOBRE y contiene 35 mg de HEDERA HELIX L., en forma de HEDERA HELIX L., HOJA, EXTRACTO SECO (DER 4-8:1) D como sustancia activa.

La dosis máxima diaria es 3 sobres (105 mg de extracto seco).

El medicamento se acondiciona en sobres monodosis compuestos de una lámina compleja de aluminio (PET/Aluminio/PE/PET/PE).

2.1. Sustancia Activa

El expediente incluye la información completa sobre la sustancia activa.

Información general

La sustancia vegetal presenta monografía en Ph. Eur.

El extracto no presenta monografía en Ph.Eur.

Nomenclatura

Sustancia vegetal

Nombre científico binomial: Hedera helix L.

Partes de la planta: Hojas enteras o cortadas desecadas.

Otros nombres: hojas de hiedra

Preparación vegetal

Extracto seco de hojas de hiedra

Ratio de la sustancia vegetal y la preparación vegetal: 4-8: 1

Disolvente de extracción: Fabricado a partir de etanol 96 % y de agua para la preparación de extractos.

Other names: Extr. Hederae helices e fol. spir. sicc.

Estructura

Sustancia vegetal

Las hojas enteras, de 4-10 cm de largo y ancho, son coriáceas y cordadas en la base. El limbo es palmatilobado, con 3-5 lóbulos más o menos triangulares, de bordes enteros. La cara superior es verde oscura con una nervadura radial más clara y la cara inferior es más bien verde-grisácea con una nervadura en relieve. Los peciolo son largos, cilíndricos, de aproximadamente 2 mm de diámetro, con surcos longitudinales. Los peciolo y las hojas más jóvenes presentan en su superficie pelos blancos aislados, las hojas más viejas son glabras.

Propiedades generales

Preparación vegetal

Polvo fluido de color marrón parcialmente soluble en agua.

Fabricación, controles en proceso y caracterización

El proceso de fabricación se describe con suficiente detalle. Las especificaciones de los materiales empleados en la extracción son adecuadas. Se definen y controlan las impurezas (incluidos los disolventes residuales) de estos materiales que pueden influir en la calidad de la sustancia activa. Los criterios de aceptación de las etapas críticas de la síntesis se consideran apropiados. La información sobre la calidad de los intermedios y su control es adecuada.

Especificación, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones de la sustancia vegetal y la preparación vegetal se consideran apropiadas y sus límites justificados. Los métodos analíticos se describen correctamente y su validación se realiza de acuerdo a ICH. Los resultados analíticos de los lotes avalan una producción consistente de la sustancia activa.

Sistema envase/cierre

La sustancia vegetal se envasa en bolsas de polipropileno y la preparación vegetal se envasa en bolsas de polietileno. La elección de los envases se justifica correctamente. Se confirma el cumplimiento de todos los requisitos y/o normativas de aplicación.

Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo se consideran adecuados. El material del envase es similar al propuesto para el almacenamiento. El periodo de recontrol y las condiciones de almacenamiento están justificados.

2.2. MEDICAMENTO

Descripción

Forma farmacéutica: JARABE EN SOBRE

Dosis: 35 mg

Aspecto: Jarabe de color marrón claro ligeramente turbio.

Composición cualitativa:

HEDERA HELIX L., HOJA, EXTRACTO SECO (DER 4–8:1) DISOLVENTE DE EXTRACCION: ETANOL 30%(M/M)

AGUA PURIFICADA

CITRICO, ACIDO, ANHIDRO

SIMETICONA

SORBATO DE POTASIO

XANTANO, GOMA DE

SORBITOL LIQUIDO NO CRISTALIZABLE (E420)

AROMA DE CEREZA

- GOMA ARABIGA (E414)
- MALTODEXTRINA
- PROPILENGLICOL
- SUSTANCIAS AROMATIZANTES

Envase: sobres monodosis compuestos de una lámina compleja de aluminio (PET/Aluminio/PE/PET/PE).

Desarrollo farmacéutico

El desarrollo del medicamento se describe adecuadamente.

La elección de los excipientes está justificada y sus funciones se describen correctamente.

Se identifican las características físico-químicas de la sustancia activa que pueden afectar a la forma farmacéutica y su estrategia de control queda justificada.

Fabricación

El proceso de fabricación se describe suficientemente. Los controles en proceso son adecuados considerando la naturaleza del medicamento y el método de fabricación. El tamaño del lote industrial queda definido.

El expediente incluye suficientes datos de validación del proceso de fabricación a la escala de producción propuesta.

Excipientes

Los excipientes utilizados son conocidos y de la calidad apropiada.

Ningún excipiente es de origen animal.

Especificación del medicamento, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones del medicamento se consideran apropiadas para controlar su calidad. La descripción y validación de los métodos analíticos es adecuada. Se remiten resultados de análisis de lotes que confirman que el medicamento cumple con las especificaciones propuestas.

Sistema envase/cierre

El medicamento se envasa en sobres monodosis compuestos de una lámina compleja de aluminio (PET/Aluminio/PE/PET/PE).

La elección del envase se justifica de acuerdo a la naturaleza del medicamento. Se confirma el cumplimiento de todos los requisitos y/o normativas de aplicación.

Estabilidad

Los estudios de estabilidad se realizan de acuerdo con las directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo se consideran adecuados. El material del envase es el propuesto para la comercialización. El período de validez y las condiciones de almacenamiento están justificados.

Período de validez: 3 años

Condiciones de almacenamiento: No requiere especiales condiciones de conservación.

3. Datos no Clínicos

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento Actuatós 35 mg jarabe en stick, de acuerdo con el artículo 10.a de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 10 del R.D. 1345/2007, de uso médico bien establecido. La información no clínica presentada incluye una “Visión general de la parte no clínica” basada en literatura científica y la “Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)”.

3.1. Farmacología

La información farmacológica de Actuatós Jarabe, se basa en una revisión y discusión de la bibliografía disponible sobre el principio activo del medicamento, Hedera helix L. (hiedra común). Dado que las propiedades farmacodinámicas de Hedera helix L. son bien conocidas y es un principio activo ampliamente utilizado, el solicitante ha proporcionado una revisión de la literatura científica que se considera aceptable.

3.2. Farmacocinética

El solicitante no ha realizado nuevos estudios farmacocinéticos no clínicos con Hedera helix L. No obstante, ha proporcionado una recopilación de datos publicados en diferentes referencias científicas para describir el perfil farmacocinético de la sustancia activa en animales, que se considera adecuado.

3.3. Toxicología

El solicitante no ha realizado nuevos estudios de toxicidad no clínicos con *Hedera helix* L. En su lugar, la información toxicológica que hace referencia a la literatura bibliográfica se considera aceptable.

3.4. Evaluación del riesgo ambiental

Actuatos 35 mg jarabe en stick es un medicamento a base de plantas tradicionales, compuesto por extractos de *Hedera Helix* L. Dado que el medicamento es una sustancia de origen natural, no dará lugar a una mayor exposición del medio ambiente. Por tanto, no se considera necesaria una evaluación del riesgo medioambiental.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Este medicamento 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 producto 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 hederaglicósidos, 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.

La eficacia del medicamento y de esta preparación vegetal se fundamenta en la revisión bibliográfica realizada. La información recogida en la monografía de EMA, European Union herbal monograph on *Hedera helix* L., folium EMA/HMPC/325716/2017, de 21 de noviembre de 2017 y el informe de experto del HMPC en el que se basa. El informe de experto realizado y en la similitud con otros productos ya autorizados.

La indicación del medicamento es expectorante en caso de tos productiva. Las indicaciones que se aceptan para este medicamento a base de plantas son las recogidas en la monografía europea para las preparaciones de hiedra.

La posología recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 sobre de 5 ml de jarabe (1 sobre, 35 mg de extracto), 2 o 3 veces al día.

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años: 1 sobre de 5 ml de jarabe (1 sobre, 35 mg de extracto), 2 veces al día.

Esta contraindicado en niños menores de 2 años.

El medicamento por la forma farmacéutica y la dosificación propuesta solo puede ser administrado a niños mayores de 6 años

El mecanismo de acción no se ha establecido.

No se recomienda el uso del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

La seguridad de uso del medicamento, se justifica en la experiencia adquirida con medicamentos similares al propuesto y lo recogido en las monografías de EMA para las preparaciones que componen el medicamento de forma aislada.

5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

La calidad, eficacia y seguridad del medicamento Actuatos 35 mg jarabe en sobres, están suficientemente demostradas. El medicamento Actuatos 35 mg jarabe en sobres ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.