

## Prospecto: información para el usuario

### ARKOTUX JARABE

Extracto de *Hedera helix* L.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

### Contenido del prospecto

1. Qué es ARKOTUX Jarabe y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARKOTUX Jarabe
3. Cómo tomar ARKOTUX Jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARKOTUX Jarabe
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es ARKOTUX Jarabe y para qué se utiliza

Medicamento a base de plantas expectorante en caso de tos productiva. Facilita la eliminación de las secreciones bronquiales mediante la tos.

Arkotux Jarabe está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARKOTUX Jarabe

##### No tome ARKOTUX Jarabe:

Si es alérgico al principio(s) activo, a algún componente de la familia de las araliáceas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No administrar el medicamento a niños menores de 2 años.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Arkotux Jarabe.

Consulte a su médico o farmacéutico cuando aparezca dificultad para respirar, fiebre o secreciones purulentas.

Si usted está tomando otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano, debe consultar al médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Arkotux Jarabe. No se recomienda el uso simultáneo con otros antitusivos.

Si usted padece gastritis o úlcera gástrica, consulte a su médico antes de empezar a tomar Arkotux Jarabe.

### Pacientes con función renal o hepática disminuida

Estos pacientes deben consultar a su médico antes de empezar a tomar Arkotux Jarabe.

### **Niños**

En niños entre 2 a 4 años con tos persistente o recurrente se requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

No se debe administrar el medicamento a niños menores de 2 años por riesgo de que los síntomas respiratorios se agraven.

### **Toma de ARKOTUX Jarabe con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia por lo que no se recomienda su administración.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y el uso de máquinas.

**ARKOTUX Jarabe contiene 546 mg/ml de sorbitol (E-420).** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar ARKOTUX Jarabe**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 5 ml, 2 ó 3 veces al día.

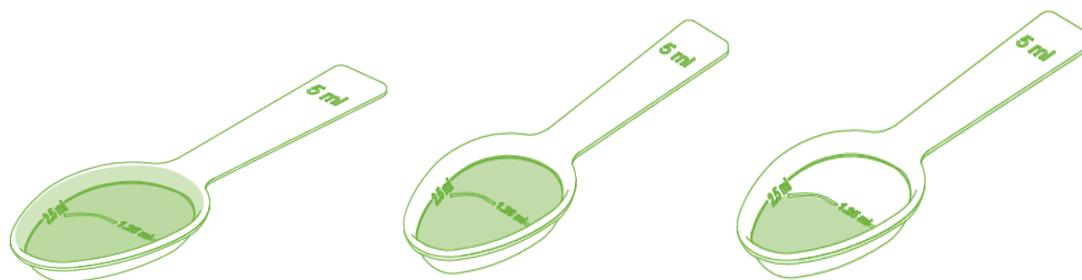
Niños entre 6 y 11 años: 2,5 ml de 2 a 4 veces al día.

Niños entre 2 y 5 años: 1,25 ml, 3 ó 4 veces al día.

Agitar el frasco antes de su uso. Utilice la cuchara dosificadora para tomar la cantidad correcta de medicamento. La cuchara está graduada para 1,25 ml; 2,5 ml y 5 ml.

Para la dosis de 5 ml se debe llenar por completo la cuchara dosificadora:

Para la dosis de 1,25 ml y 2,5 ml la cuchara dosificadora se llenará según el gráfico:



La duración de tratamiento es de 7 días.

Se debe consultar con un médico o farmacéutico si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días de tratamiento.

#### Forma de administración

Vía oral.

#### **Si toma más ARKOTUX Jarabe del que debe**

Si ha tomado accidentalmente más de la dosis recomendada pueden aparecer náuseas, diarrea, vómitos o sentirse más excitado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su farmacéutico o médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar ARKOTUX Jarabe**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarrea.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles): se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas y dificultad para respirar (disnea).

#### **Comunicación de reacciones adversas:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de ARKOTUX Jarabe**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 30°C.

Una vez abierto el envase, desechar el medicamento si han pasado 3 meses desde la fecha de apertura. Marcar la fecha de apertura en el recuadro blanco del envase del medicamento destinado a tal fin.

No utilice ARKOTUX Jarabe después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de ARKOTUX Jarabe**

- El principio activo es el extracto seco de la hoja de hiedra; 1 ml de jarabe contiene 7 mg de extracto seco de hoja de hiedra (*Hedera helix* L.) (4-8: 1). Disolvente de extracción: etanol 30% (m/m).
- Los demás componentes son: sorbato de potasio, sorbitol (E-420), sabor a caramelo (extracto de cacao y otros saborizantes), ácido cítrico monohidratado y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

ARKOTUX Jarabe se presenta en frascos de polietileno plástico con tapón a rosca que contienen 100 ml y 200 ml de jarabe y una cuchara dosificadora.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización**

**ARKOPHARMA, S.A.**

C/ Amaltea, 9

28045 MADRID

### **Responsable de la fabricación**

**ARKOPHARMA LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES**

BP 28 – 06511 CARROS Cedex - FRANCE

**Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 2016**

*“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <<http://www.aemps.gob.es/>>”*