

## Prospecto: información para el usuario

### Tusclin 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 o farmacéutico.

- 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 o farmacéutico, 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 Tusclin jarabe y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tusclin jarabe
3. Cómo usar Tusclin jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tusclin jarabe
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tusclin jarabe y para qué se utiliza

Es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante en caso de tos productiva.

Tusclin 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 Tusclin jarabe

##### No tome Tusclin jarabe

Si es alérgico al principio activo, hiedra (*Hedera helix L.*), 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, ya que existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

**Advertencias y precauciones** Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tusclin 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 Tusclin 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 Tusclin 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.

### **Uso en pacientes con función renal y/o hepática disminuida**

Si padece insuficiencia renal o insuficiencia hepática, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tusclin jarabe. No existen datos para la recomendación de dosis en estos pacientes.

### **Otros medicamentos y Tusclin jarabe**

Toma de Tusclin 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 y lactancia**

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.

### **Tusclin jarabe contiene sorbitol (E-420).**

Este medicamento contiene 498 mg en cada ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Tusclin Jarabe**

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

La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años:* 5 ml de jarabe, 2 ó 3 veces al día (equivalente a 70 – 105 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

*Niños entre 6 y 12 años:* 2,5 ml de jarabe, de 2 a 4 veces al día ó 5 ml de jarabe 2 veces al día (equivalente a 35 – 70 mg diarios de extracto).

*Niños entre 2 y 5 años:* 2,5 ml de jarabe, 2 veces al día (equivalente a 35 mg diarios de extracto).

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

*Niños menores de 2 años:* Tusclin jarabe no debe administrarse a niños menores de 2 años debido al riesgo de agravamiento de los síntomas respiratorios.

Si estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Tusclin jarabe se toma por vía oral. Agítese bien el frasco antes de usar. Para asegurar que tome siempre la dosis recomendada, deberá utilizar el vasito dosificador incluido, que está graduado en 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.

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

#### **Si toma más Tusclin jarabe del que debe**

Si ha tomado accidentalmente más de la dosis recomendada pueden aparecer náuseas, diarrea, vómitos o inquietud (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 Tusclin 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 recomendada. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tusclin jarabe**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

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

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas y dificultad para respirar (disnea). Si experimenta estos síntomas deje de tomar el medicamento y consulte al médico o farmacéutico.

#### **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 Tusclin jarabe**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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 Tusclin 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 Tusclin 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, ácido cítrico anhidro, goma xantana, sorbitol líquido no cristalizante (E-420), esencia de cerezas y agua purificada.

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

Tusclin jarabe se presenta en frascos de vidrio tipo III de color ámbar de 100 ml y 200 ml con tapón de plástico a prueba de niños. Se incluye un vasito dosificador graduado de 2 ml a 15 ml incluyendo las medidas de 2,5 ml y 5 ml.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

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

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228

08020 Barcelona, - España

### **Responsable de la fabricación**

LABORATORIOS ERN, S.A.

Gorgs Lladó, 188

08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017**

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/>