

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### VineatusivJarabe

Extracto seco de hojas de hiedra

**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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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 Vineatusivjarabe y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vineatusivjarabe
3. Cómo tomar Vineatusivjarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vineatusivjarabe
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Vineatusiv y para qué se utiliza

Vineatusiv jarabe es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante en caso de tos productiva en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad.

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

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vineatusivjarabe

#### No tome Vineatusivjarabe

- Si es alérgico a la hoja de hiedra o a plantas de la familia *Araliaceae*, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 2 años debido al riesgo de empeoramiento de síntomas respiratorios.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vineatusivjarabe:

En caso de dificultad para respirar, fiebre o esputo purulento, debe consultar a un médico o farmacéutico inmediatamente.

Si padece gastritis o úlcera gástrica, debe consultar a su médico antes de tomar Vineatusivjarabe.

Si está utilizando antitusivos opiáceos como codeína o dextrometorfano, debe consultar a un médico o farmacéutico antes de tomar Vineatusivjarabe.

#### Uso en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Si tiene insuficiencia renal o hepática, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Vineatusivjarabe. No se dispone de datos sobre dosis recomendadas en estos pacientes.

### **Niños**

La tos persistente o recurrente en niños entre 2 y 4 años de edad requiere un diagnóstico médico antes del tratamiento.

Está contraindicado el uso en niños menores de 2 años.

### **Uso de Vineatusivjarabe con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

No se han realizado estudios de interacciones.

### **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 antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Dada la ausencia de datos de seguridad suficientes, no se recomienda el uso de Vineatusivjarabe durante el embarazo.

#### *Lactancia*

Dada la ausencia de datos de seguridad suficientes, no se recomienda el uso de Vineatusivjarabe durante la lactancia.

#### *Fertilidad*

No existen datos sobre los efectos del extracto seco de hojas de hiedra sobre la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Vineatusivjarabe contiene 495,6 mg/ml de sorbitol (E 420)**

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Vineatusivjarabe**

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

Las dosis recomendadas son:

#### **Adolescentes, adultos y ancianos**

4 ml de Vineatusivjarabe de dos a tres veces al día (lo que corresponde a una dosis diaria de 66-99 mg de extracto seco de hojas de hiedra).

#### **Uso en niños**

Niños de 6 a 11 años de edad:

4 ml de Vineatusivjarabe dos veces al día (lo que corresponde a una dosis diaria de 66 mg de extracto seco de hojas de hiedra).

Niños de 2 a 5 años de edad:

2 ml de Vineatusivjarabe dos veces al día (lo que corresponde a una dosis diaria de 33 mg de extracto seco de hojas de hiedra).

La tos persistente o recurrente en niños entre 2 y 4 años de edad requiere un diagnóstico médico antes del tratamiento.

Niños menores de 2 años:

Vineatusivjarabe no debe administrarse a niños menores de 2 años debido al riesgo de empeoramiento de síntomas respiratorios.

Agitar bien el frasco antes de usar. Tome Vineatusivjarabe por vía oral con la cuchara dosificadora de 5 ml incluida. La cuchara dosificadora está graduada en 1 ml, 2 ml, 3 ml y 4 ml, lo que permite tomar siempre la dosis recomendada.

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

### **Si toma más Vineatusivjarabe del que debe**

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación (inquietud) .

Se ha comunicado un caso de un niño de 4 años que desarrolló agresividad y diarrea después de la ingestión accidental de un extracto de hiedra correspondiente a 1,8 g de sustancia vegetal (lo que aproximadamente corresponde a 36 ml de jarabe).

El tratamiento de las sobredosis es sintomático.

Si toma más Vineatusivjarabe del que debe consulte a su médico, quien podría decidir las medidas necesarias.

### **Si olvidó tomar Vineatusivjarabe**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero siga tomando su dosis habitual a la hora que le corresponda.

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.

Se han comunicado trastornos gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea, y reacciones alérgicas, como urticaria, erupción cutánea y dificultad para respirar. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos adversos.

Si sufre alguno de los efectos adversos anteriores, deje de tomar Vineatusivjarabe y consulte a su médico.

Si sufre síntomas de hipersensibilidad, deje de tomar Vineatusivjarabe.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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:** [www.notificaRAM.es](http://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 Vineatusivjarabe

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el medicamento, no lo conserve a temperatura superior a 25 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vineatusivjarabe no debe utilizarse durante más de 3 meses después de la apertura inicial del frasco. Recuerde consignar la fecha de apertura en el envase del medicamento.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Vineatusivjarabe

El principio activo es el extracto de *Hedera helix* L., folium.

1 ml de Vineatusivjarabe (que corresponde a 1,18 g) contiene 8,25 mg de extracto seco de *Hedera helix* L., folium (hoja de hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción: etanol al 30 % m/m

Los demás componentes son:

Sorbitol líquido (no cristalizable) (E420)

Goma xantana

Sorbato de potasio

Ácido cítrico anhidro

Agua purificada

### Aspecto del producto y contenido del envase

Vineatusivjarabe es un líquido marrón, opalescente de sabor dulce y olor característico acondicionado en frascos de 100 ml. Los frascos están cerrados con tapones con rosca de plástico (polietileno) blanco.

Los frascos se envasan en estuches de cartón junto con una cuchara dosificadora (con graduaciones de 1 ml, 2 ml, 3 ml y 4 ml), que asegura la administración de la dosis recomendada.

Vineatusivjarabe está disponible en frascos de 100 ml.

### Titular de la autorización de comercialización

Johnson & Johnson S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042 Madrid España

### Responsable de la fabricación

Phytopharm Klęka Spolka akcyjna.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą  
Polonia

**Este prospecto fue revisado en: Enero 2018**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>