

## Prospecto: información para el paciente

### Vineacold jarabe

*Extracto seco de raíz de Pelargonium*

**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.

Si los síntomas persisten durante el uso del medicamento o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto, consulte a un médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto

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

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

Vineacold jarabe contiene extracto seco de raíz de Pelargonium.

Vineacold jarabe es un medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de los síntomas del resfriado común.

Es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en una indicación específica, basada exclusivamente en un uso de larga tradición.

Vineacold jarabe está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 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 Vineacoldjarabe

##### No tome Vineacoldjarabe:

- Si es alérgico al extracto seco de raíz de Pelargonium o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vineacold jarabe.

- Consulte a su médico si tiene dificultad para respirar, fiebre, flemas purulentas o sanguinolentas.

- En caso de que se produzcan signos de toxicidad hepática (como náuseas, pérdida de apetito, dolor epigástrico, fatiga, coloración amarilla de la piel) se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento y debe consultarse a un médico.

No se recomienda el uso en pacientes con deterioro de la función hepática/renal.

#### **Niños**

No se ha establecido el uso en niños menores de 6 años debido a la falta de datos adecuados.

#### **Otros medicamentos y Vineacold jarabe**

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 y lactancia**

Si está usted 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.

Debido a la ausencia de datos suficientes, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Vineacold jarabe contiene maltitol**

Este medicamento contiene 893 mg de maltitol líquido (E 965) por cada dosis de 2,5 ml.

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

#### **Vineacold jarabe contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 625,1 mg de sorbitol (E 420) por cada dosis de 2,5 ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro, en el que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico (o con el de su hijo) antes de tomar o recibir este medicamento.

### **3. Cómo Vineacold 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:

Adolescentes mayores de 12 años, adultos y personas de edad avanzada:

- 2,5 ml de jarabe 3 veces al día

Uso en niños:

Niños de entre 6 y 11 años

- 2,5 ml de jarabe 2 veces al día

No se recomienda el uso en niños menores de 6 años.

#### **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:**

No se dispone de datos acerca de las instrucciones de administración en caso de deterioro de la función

renal/hepática.

### **Forma de administración**

Vía oral.

Vineacoldjarabe debe tomarse por vía oral con la cuchara dosificadora incluida. Se incluye una cuchara dosificadora con graduación adecuada. Agitar el frasco antes de usar.

Duración de uso

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

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

No se han notificado casos de sobredosis.

### **Si olvidó tomar Vineacold jarabe**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Las frecuencias de los efectos secundarios se indican a continuación:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Se han notificado dolencias gastrointestinales leves como diarrea, molestias epigástricas, náuseas o vómitos, disfagia (dificultad para tragar), sangrado leve de las encías o la nariz y reacciones alérgicas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Se ha notificado hepatotoxicidad.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Vineacold jarabe**

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

Este medicamento no debe utilizarse durante más de 3 meses después de la apertura inicial del frasco. Tras la primera apertura: No conservar 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. 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 necesita 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 medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Vineacold jarabe:

2,5 ml (3 g) de jarabe contienen 20 mg de extracto (como extracto seco) de *Pelargonium sidoides* DC y/o *Pelargonium reniforme* Curt., radix (raíz de Pelargonium) (4-25:1). Disolvente de extracción: etanol 11 % (m/m)

Los demás excipientes son:

- maltodextrina (de extracto)
- sorbitol líquido (no cristizable) (E 420)
- maltitol líquido (E 965)
- sorbato de potasio (E 202)
- ácido cítrico (E 330)
- agua purificada

### Aspecto del producto y contenido del envase

Vineacoldjarabe es un líquido de color rojo oscuro con un olor característico, en frascos de cristal marrón de 100 ml. El frasco está cerrado con un tapón de rosca de polietileno (PE) blanco. El frasco está envasado en una caja y contiene un prospecto de información para el paciente y una cuchara dosificadora transparente de polipropileno (PP).

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### 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 Kleka S.A.  
Kleka 1  
Nowe Miasto nad Wartą  
63-040 Poland

**Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria: <Nombre aprobado a nivel nacional en Austria>  
España: Vineacold jarabe  
Italia: <Nombre aprobado a nivel nacional en Italia>

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

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/>