

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Juanoltus Expectorante jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El principio activo es extracto seco de hiedra (*Hedera helix* L.)

1 ml de jarabe contienen 7 mg de extracto seco de hojas de *Hedera helix* L. (4-8:1), disolvente de extracción: etanol 30 % m/m

Excipiente(s) con efecto conocido: Maltitol

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Líquido opalescente de color marrón amarillento con olor afrutado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas utilizado como expectorante para la tos productiva en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes, adultos y ancianos

5 ml de Juanoltus tres veces al día (105 mg de extracto seco de hojas de hiedra al día).

Niños de 6 a 11 años

5 ml de Juanoltus dos veces al día (70 mg de extracto seco de hojas de hiedra al día).

Niños de 2 a 5 años

2,5 ml de Juanoltus dos veces al día (35 mg de extracto seco de hojas de hiedra al día).

No administrar este medicamento a niños menores de 2 años (ver sección 3. Contraindicaciones).

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Debido a la falta de datos farmacocinéticos en estos grupos de pacientes, no es posible recomendar una dosis.

Duración de uso

Si los síntomas persisten más de una semana durante la toma de Juanoltus debe consultarse con un médico o farmacéutico.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Agitar bien el frasco antes de cada toma.

Para asegurar la correcta dosificación del medicamento se incluye una jeringa dosificadora.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a las plantas de la familia de las Araliaceas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No administrar a niños menores de 2 años ya que con los medicamentos secretolíticos existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Se debe consultar con el médico o farmacéutico en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Este medicamento contiene maltitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad clínica de este medicamento en embarazadas. En ausencia de datos clínicos no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si los componentes o metabolitos del extracto seco de hojas de hiedra se excretan en la leche materna. No es posible excluir el riesgo para recién nacidos/lactantes. No se recomienda su utilización durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos disponibles sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos obtenidos): reacciones alérgicas (urticaria, erupciones cutáneas, disnea, reacciones anafilácticas).

Trastornos del sistema gastrointestinal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos obtenidos): reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea e inquietud.
Tratar la sobredosis de manera sintomática.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes excluidas combinaciones con supresores de la tos.
Código ATC propuesto: R05CA12.

Se desconoce el mecanismo de acción.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No hay datos disponibles.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos son incompletos. Por lo tanto, su valor informativo es limitado. En base a la extensa tradición de uso clínico, se ha establecido suficientemente la seguridad del uso en humanos en la posología indicada.

Un ensayo de mutagenicidad de Ames no proporciona ningún motivo de preocupación en relación con el preparado a base de plantas. No se dispone de estudios de carcinogenicidad ni de toxicidad reproductiva de los preparados de hoja de hiedra.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Maltitol líquido (E-965),
sorbato potásico,
goma xantana,
ácido cítrico anhidro,
aroma de cereza,
aroma de frambuesa,
agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

Período de validez una vez abierto el envase: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en frascos de vidrio (clase III hidrolítico) de color ambar de 100 ml con obturador de polietileno y tapón de rosca de polipropileno.

Cada caja contiene un frasco con etiqueta, un prospecto y una jeringa dosificadora de polipropileno/polietileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.

C/ Osi, 7

08034 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84.734

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019