

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cinfahelix jarabe.

Extracto de *Hedera helix L*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de jarabe de Cinfahelix (equivalente a 1,18 g) contiene:

8,25 mg de extracto (en forma de extracto seco) de *Hedera helix L.* hoja (hojas de hiedra) (4-8:1),
disolvente de extracción: etanol 30% m/m.

Excipiente(s) con efecto conocido:

708 mg de sorbitol (E-420).

Sorbitol líquido (no cristalizable)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Líquido marrón opalescente con un sabor dulce.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cinfahelix es un 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

La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 4 ml de jarabe, 2 o 3 veces al día, (equivalente a 66-99 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

Niños entre 6 y 12 años de edad: 4 ml de jarabe, 2 veces al día, (equivalente a 66 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

Niños de 2 a 5 años: 2 ml de jarabe, 2 veces al día, (equivalente a 33 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

El uso en niños menores de 2 años está contraindicado (ver sección 4.3 Contrindicaciones).

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.

Se aconseja a los pacientes que consulten con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar el medicamento.

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 vasito dosificador con graduación de 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 4 ml y otras medidas hasta 20 ml.

Duración de uso

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a plantas de la familia de las Araliaceas.

No administrar a niños menores de 2 años ya que 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. No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen hasta la fecha.

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de esta especialidad durante el embarazo y lactancia, en consecuencia, no se recomienda su utilización en estas circunstancias.

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. A falta de datos suficientes sobre la seguridad, no se recomienda su utilización durante la lactancia.

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

Las reacciones adversas se clasifican en los grupos siguientes por orden de frecuencia:

<Muy frecuentes ($\geq 1/10$)>

<Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)>

<Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)>

<Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)>

<Muy raras ($< 1/10000$)>

<frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)>

Reacciones adversas por aparato orgánico y frecuencia:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal (náuseas, vómitos o diarrea).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$): se han notificado reacciones alérgicas (urticaria, erupciones cutáneas, cuperosis, disnea).

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 (agitación).

Se ha comunicado un caso de un niño de 4 años que desarrolló agresividad y diarrea tras la toma accidental de una gran cantidad de extracto de hiedra (equivalente a 1.8 g de sustancia vegetal, 36 ml de jarabe).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes excluidas combinaciones con supresores de la tos.

Hedera helix folium.

Código ATC propuesto: R05CA12.

Se desconoce el mecanismo de acción

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Sin información disponible al respecto.

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. Asimismo, la α -hederina, β -hederina y δ -hederina aisladas de la hoja de hiedra no mostraron ningún potencial mutagénico en el ensayo de Ames, utilizando una cepa de *Salmonella typhimurium* TA 98, con o sin activación S9.

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

Sorbitol líquido no cristalizabile (E-420), goma xantana, sorbato potásico, ácido cítrico anhidro, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto el envase, el período de validez será de 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la primera apertura del envase, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en frascos de vidrio de color marron de 100 ml ó 200 ml y tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

El dispositivo dosificador es un vasito dosificador con una graduación de 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 4 ml y otras medidas hasta 20 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2017