

Prospecto: información para el usuario

Cinfahelix jarabe

Extracto seco de *Hedera helix L* (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 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 Cinfahelix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinfahelix
3. Cómo tomar Cinfahelix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cinfahelix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cinfahelix y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinfahelix

No tome Cinfahelix:

- Si es alérgico a la hiedra (*Hedera helix L.*), a plantas de la familia de las Araliáceas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No administrar 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 Cinfahelix.

Se debe consultar con el médico o farmacéutico en los casos de disnea (dificultad para respirar), 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.

En caso de empeoramiento de los síntomas o si no se produjera mejoría después de 7 días de iniciar el tratamiento, éste deberá ser interrumpido y se deberá consultar con el médico.

Niños

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

Uso en pacientes con deterioro de la función renal y/o hepática

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

Toma de Cinfahelix con otros medicamentos

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

No se han comunicado interacciones de *Hedera helix* con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que no se recomienda su administración.

Lactancia:

No existe información del paso de los componentes de este medicamento a la leche materna, por lo que no se recomienda su administración a mujeres durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

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

3. Cómo tomar Cinfahelix

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: 4 ml de jarabe, 2 ó 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).

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: Cinfahelix no debe administrarse a niños menores de 2 años debido al riesgo de agravamiento de los síntomas respiratorios.

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

Cinfahelix 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 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 4 ml y otras medidas hasta 20 ml.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de una semana de tratamiento.

Si toma más Cinfahelix del que debe

En el caso de que se haya tomado más Cinfahelix del que debiera o en caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La toma de cantidades superiores a las recomendadas puede provocar náuseas, vómitos, diarrea e inquietud.

Si olvidó tomar Cinfahelix

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.

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, mejillas rojas (cuperosis), dificultad para respirar (disnea).

Si nota alguno de los efectos adversos antes mencionados, interrumpa la toma del medicamento y consulte a su médico.

Si nota síntomas de alergia (hipersensibilidad), interrumpa la toma de Cinfahelix.

Comunicación de efectos adversos

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 Cinfahelix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el envase, caduca a los 3 meses. Recuerde consignar la fecha de apertura en el envase del medicamento.

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

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cinfahelix

1 ml de jarabe de Cinfahelix (equivalente a 1,18 g) contiene 8,25 mg de extracto seco de *Hedera helix L.*, hoja (hojas de hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción: etanol 30% m/m.

- El principio activo es: extracto seco de hoja de *Hedera helix L.*
- Los demás componentes son: Sorbitol líquido no cristalizabile, goma xantana, sorbato potásico, ácido cítrico anhidro, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cinfahelix se presenta en frascos de vidrio de color marrón de 100 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.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación:

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

O

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-40 Nowe Miasto nad Wartą
Poland

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>