

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Herbion pastillas para chupar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 35 mg de extracto (como extracto seco) de Hedera helix L., folium (hoja de hiedra) (5–7,5:1).

Disolvente de extracción: etanol 30% (m/m).

Excipientes con efecto conocido:

Cada pastilla para chupar contiene 2447,50 mg de isomaltosa (tipo M) (E953) y 0,0006 mg de butilhidroxianisol (E320).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

Las pastillas son de color marrón claro a marrón, redondos, con bordes biselados y superficie rugosa. Puede haber partículas de color amarillo a marrón, áreas más claras, burbujas de aire y bordes ligeramente dentados. Diámetro de las pastillas: 18,0 mm – 19,0 mm, espesor: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Herbion es un medicamento a base de plantas usado como expectorante en caso de tos productiva en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes a partir de 12 años y mayores: 1 pastilla para chupar, 3 veces al día (equivalente a 105 mg diarios de extracto seco de hoja de hiedra).

Población pediátrica

Niños de 6 a 11 años: 1 pastilla para chupar, 2 veces al día (equivalente a 70 mg diarios de extracto seco de hoja de hiedra).

Para **niños de 2 a 5 años** no es posible ajustar la dosis con la formulación en pastilla para chupar. En este rango de edad, está recomendada una formulación en jarabe.

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

Si los síntomas persisten más de 1 semana durante el tratamiento, se debe consultar al médico o al farmacéutico.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

No se dispone de información farmacocinética del medicamento en estos grupos de pacientes, por lo que no es posible una recomendación de dosis. Se recomienda a los pacientes que consulten a su médico sobre la dosis recomendada antes de tomar las pastillas de Herbion.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Disolver la pastillas para chupar en la boca.

Se recomienda beber mucha agua u otras bebidas calientes sin cafeína. Las pastillas para chupar no deben tomarse inmediatamente antes o durante las comidas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a algún componente de la familia de las araliáceas (hiedra) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No debe administrarse 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

Si durante el tratamiento aparecen síntomas como fiebre, disnea o esputo purulento, se debe consultar con un médico o farmacéutico.

No se recomienda el uso concomitante con antitusivos opiáceos como codeína o dextrometorfano sin consultar al médico.

Se recomienda precaución en caso de úlcera gástrica o gastritis.

Población pediátrica

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

Isomaltosa (tipo M) (E953)

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

Butilhidroxianisol (E320)

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha informado que el extracto seco de la hoja de hiedra interactúe con otros fármacos. No se han realizado estudios de interacción.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de uso en el embarazo no ha sido establecida. A falta de información suficiente, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

La seguridad de uso en el periodo de lactancia no ha sido establecida. A falta de información suficiente, no se recomienda el uso del medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No existe información sobre efectos de las preparaciones de hiedra en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Los efectos indeseables que pueden ocurrir durante el tratamiento con Herbion se clasifican en los siguientes grupos en orden de frecuencia:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$),
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se indican en orden decreciente de gravedad.

Frecuencia de los efectos adversos enumeradas por organismos sistémicos individuales:

	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmune	Reacciones alérgicas (urticaria, erupción cutánea, disnea, reacción anafiláctica)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea

Si se da un efecto adverso grave, el tratamiento debe ser interrumpido.

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](https://www.notificaram.es).

4.9 Sobredosis

La sobredosis con este medicamento puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

Se ha notificado un caso de agresividad y diarrea en un niño de 4 años después de la ingestión accidental de un extracto de hiedra correspondiente a una cantidad de 1,8 g de sustancia vegetal (equivalente a 7-10 Herbion pastillas para chupar).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacodinámico: Preparaciones para la tos y el resfriado, expectorantes, excl. combinaciones con supresores de la tos, código ATC: R05CA12.

El mecanismo de acción no es conocido.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay información disponible de las propiedades farmacocinéticas del extracto de hoja de hiedra.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El extracto seco no mostró potencial mutagénico en el test de Ames usando la cepa TA 98 de Salmonella typhimurium, con o sin activación S9. No hay datos disponibles de carcinogenicidad y de toxicidad en la reproducción en preparaciones a base de hoja de hiedra.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Isomaltosa (tipo M) (E953)

Ácido cítrico (E330)

Saborizante natural a caramelo (propilenglicol (E1520))

Cítricos de sabor natural (butilhidroxianisol (E320))

Sucralosa (E955)

Aceite de menta

Excipiente utilizado en el extracto: simeticona.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blistér de (PVC/PE/PVDC-Al): 8, 16 y 24 pastillas para chupar en cada envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019