



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROSPANTUS Jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 2,5 ml de jarabe:

17,5 mg de extracto seco de hoja de Hedera helix L. (hiedra) (5-7,5:1), disolvente de extracción etanol 30% p/p, equivalente a 88 - 131 mg de hojas secas de Hedera helix L.

Contenido en hederacósido C \geq 0,875 mg.

Excipientes: Sorbato potásico 3,35 mg, Sorbitol 1375 mg y otros excipientes c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe. El jarabe es de color marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prospantus está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años para el tratamiento temporal de la tos que acompaña a afecciones bronquiales benignas. Facilita la eliminación del moco y modifica la tos seca en tos productiva y menos frecuente.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La dosis habitual es la siguiente:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 5 ml de jarabe, 3 veces al día.

Niños entre 6 y 12 años de edad: 5 ml de jarabe, 2 veces al día.

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml de jarabe, 2 veces al día.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Agitar bien el frasco antes de usar.

Se incluye vasito dosificador graduado de 2,5 ml a 10 ml.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento 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.

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.

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

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).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Fármacoterapéutico: Expectorantes, incluidos mucolíticos. Código ATC: R05CA.

PROSPANTUS contiene extracto seco de hojas de hiedra, cuyo efecto terapéutico, en enfermedades de las vías aéreas, se debe a las propiedades secretolíticas y espasmolíticas de las saponinas del grupo glucósido que este producto contiene.

Aún no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas con anterioridad (determinadas en experimentos realizados en animales y confirmadas clínicamente).

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederaglicósidos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las propiedades espasmolíticas que se ejercen, particularmente, en los bronquios inflamados.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Sin información disponible al respecto.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad aguda del extracto de Hedera helix llevados a cabo en varias especies animales, no se observaron síntomas tóxicos con dosis orales de hasta 3g/kg de peso corporal o dosis subcutáneas de hasta 0,5g/kg de peso corporal.

En estudios de toxicidad crónica realizados con ratas Wistar, durante un período de 3 meses, se administró a los animales de ensayo extracto de Hedera helix mezclado con el alimento a una dosis media de 30-750 mg/kg de peso corporal. Se halló que se toleró bien incluso a la dosis máxima utilizada y no se detectaron lesiones en los órganos ni otras modificaciones patológicas en los animales. La única diferencia en comparación con el grupo control fue un incremento reversible del hematocrito y una disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células intersticiales (ISCH), pero sólo con dosis superiores.

En consecuencia, todos los estudios de toxicidad llevaron a la conclusión de que el extracto de Hedera helix muestra muy buena tolerabilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua purificada, sorbato potásico, ácido cítrico anhidro, sorbitol líquido cristalizable, goma xantán, esencia de cerezas.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período 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.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en frascos de vidrio tipo III, de color ámbar, de 100 ml ó 200 ml. Con tapón a rosca de polietileno, de color blanco. Dispositivo vertedor de polietileno de alta densidad transparente. Vasito dosificador de polipropileno opaco e incoloro graduado en 2,5, 5, 7,5 y 10 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

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstrasse 3 (Niederdorfelden)
D-61138
Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN

66.613



9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Febrero de 2.005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
noviembre / 2011