



ANEXO N° III de la resolución que otorga registro sanitario al producto "HIEDRIX JARABE 35 mg/5 mL", bajo el N° N-0442/07.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIEDRIX JARABE 35 mg/5 mL**

1.- Denominación:

Nombre	HIEDRIX JARABE 35 mg/5mL
Forma Farmacéutica	Jarabe
Principios activos	Extracto seco de <i>Hedera helix</i> L. (Hiedra)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AUTORIZADO
U.P.F.C.

2.- Composición:

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Extracto seco de hojas de *Hedera helix* L. (5-7,5:1) 0,700 g
(equivalente a 70 mg de hederacósido C)

Excipientes: Sorbitol, sorbato de potasio, goma xantana, ácido cítrico, esencia líquida de menta y miel, agua purificada.

3.- Clasificación: Expectorante – espasmolítico.

4.- Indicación: Tratamiento de los síntomas de enfermedades bronquiales inflamatorias, acompañadas de tos.

5.- Posología:

- En niños de 2 a 4 años el médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado con este medicamento, no obstante la dosis usual recomendada es: 2,5 mL de jarabe 3 veces al día.
- Niños de 4 y más años: 5 mL de jarabe 3 veces al día.
- Adultos: 5 mL de jarabe 3 a 5 veces al día.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende del tipo y de la severidad del cuadro clínico; de todos modos, el tratamiento debe durar como mínimo una semana aún en el caso de inflamaciones menores del tracto respiratorio. El tratamiento con HIEDRIX JARABE debe mantenerse durante 2-3 días una vez que los síntomas han disminuído, con el fin de asegurar el éxito duradero del tratamiento. No debe administrarse por más de 15 días consecutivos, a menos que el médico así lo indique.

En caso de malestares persistentes o de aparición de insuficiencia respiratoria (dificultad para respirar), fiebre o también expectoración purulenta o con sangre, se debe consultar con el médico de inmediato.

Administración: este medicamento se administra por vía oral.
Agítese bien el jarabe antes de usar.

6.- Farmacología

HIEDRIX es un jarabe expectorante de origen vegetal que contiene extracto seco de hoja de hiedra, cuyo nombre científico es *Hedera helix* L., uno de sus componentes es la α -hederina que por sí sola exhibe por vía interna, actividad espasmolítica y expectorante (visto en estudios in vitro y en animales). Entre los compuestos que demostraron participar en su actividad expectorante de los extractos secos de *Hedera helix* destaca α -hederina y hederagenina, el ácido cafeoilquínico y los flavonoides (Tratado de Fitomedicina y Nutraceuticos. Dr. Jorge Alonso. Primera Edición, Editorial Corpus, Argentina, pág. 600, 2004). Se utiliza en el tratamiento de las afecciones broncopulmonares caracterizadas por tos.

7.- Farmacocinética:

No se dispone de información acerca de sus parámetros farmacocinéticos.

8.- Información para su prescripción:**Contraindicaciones:**

- No administrar a niños menores de 2 años, ni a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- No administrar en casos de antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de esta formulación.

Advertencias:

- Este medicamento no debe ser usado más de 15 días. Si no ceden los síntomas, consulte al médico.
- En niños de 2-4 años debe emplearse bajo supervisión médica.
- Si tiene alguna duda en el uso de este producto, consulte al químico farmacéutico o al profesional de salud más cercano.
- En caso de alergias, Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos. Si el consumo de este medicamento le produce reacción alérgica, suspenda el tratamiento y consulte al médico.
- La administración del medicamento a los niños debe ser efectuada por un adulto responsable.

Interacciones con otros fármacos:

- El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros, Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta antes de usar este fármaco.
- Hasta la fecha no se han descrito interacciones en el caso de ingestión simultánea de este producto con otros medicamentos. Este preparado puede combinarse con otros medicamentos, como por ej.. antibióticos.

Reacciones adversas:

- Aunque los efectos secundarios de este medicamento no son comunes, en individuos sensibles a alguno de sus componentes, podrían llegar a presentarse malestares gastrointestinales (como náuseas, vómitos o diarrea ligera) o reacciones alérgicas.
- En casos raros puede tener un efecto laxante, debido al contenido de sorbitol presente en este producto.

Sobredosis:

Síntomas: en general es bien tolerado y prácticamente no presenta reacciones adversas. en ciertas condiciones, podría manifestarse un leve efecto laxante.

Tratamiento: si aparecieran síntomas molestos, el paciente debe suspender la administración y consultar al médico o acudir a un centro asistencial.

9.- Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

10.- Bibliografía:

- The Merck Index. Twelf Ed. 1996.
- Hederae helicis folium, Efeublätter. Bundesanzeiger 6, 7, 1988.
- Landgrave H. et al. "Ivy Extract. Effects and uses of an old plant drug". 1999. Micromedex.
- Poisindex. "Toxicologic Managements. Hedera helix". Medline.
- Tratado de Fitomedicina y Nutraceuticos. Dr. Jorge Alonso. Primera Edición, Editorial Corpus, Argentina.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AUTORIZADO
U.P.F.C.