FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BISOLHELIX JARABE 35 mg/5 mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BISOLHELIX jarabe 35 mg/5 mL ~~0,7g/100mL (7mg/ml)~~
Hedera hélix

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS
05 ABR 2021
Firma Profesional

1. DESCRIPCIÓN

1.1 INGREDIENTES ACTIVOS

Extracto seco de hojas de Hedera hélix L. (extracto de hojas de hiedra)

1.2 CLASE TERAPÉUTICA O FARMACOLÓGICA

CÓDIGO ATC: R05CA12 ~~R05CA12~~

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes~~, excl.. combinaciones con supresores de la tos~~

1.3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

1.4. COMPOSICIÓN

Ingrediente Activo: Hojas Secas de Hedera hélix L. (extracto de hojas de hiedra)
- [Jarabe **35 mg/5 mL** ~~7mg/mL~~ Extracto seco (DER* **4-8:1** ~~5-7.5:1~~), extracción con solvente etanol 30% **m/m**~~v/v~~]

1 **mL**~~ml~~ de jarabe contiene:
~~Estracto~~ **Extracto** de hojas secas de hiedra 7 mg
Hedera hélix L. folium (hojas de hiedra) (DER **4-8:1)** ~~5-7.5:1)~~
Solvente de extracción: etanol 30% **m/m** ~~v/v~~

Excipientes:
~~Sorbitol: Cada frasco de Bisolhelix contiene 55 mg de sorbitol, resultando en 8,25 mg de sorbitol por máxima dosis diaria recomendada para adultos.~~
Sorbitol líquido 70%: Cada 100 mL de Bisolhelix contienen 55 g de sorbitol líquido 70%, lo que equivale a 38,5 g de sorbitol. Por tanto, corresponde a 8,66 g por dosis diaria recomendada para adultos.
Acido cítrico. ~~anhidro.~~

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 19.

~~[Jarabe 8,25mg/mL Extracto seco (DER* 4-8:1), extracción con solvente etanol 30% m/m]~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

~~1 ml de jarabe contiene:~~
~~Estracto de hojas secas de hiedra 8,25mg~~
~~Hedera hélix L., folium (hojas de hiedra) (DER 4-8:1)~~
~~Solvente de extracción: etanol 30% m/m~~

~~*Exeipientes:*~~
~~Sorbitol: contiene 495,6 mg/mL de sorbitol (E420)~~

~~*Para consultar la lista completa de exeipientes, ver sección 19.*~~

2. INDICACIONES

Medicamento a base de plantas utilizado como expectorante para la tos productiva en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años. [1]

3. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3.1 GENERAL

Las siguientes posologías recomendadas (en mg) están referidas al extracto seco.

Adolescentes, adultos y ancianos
La dosis recomendada es de **5 mL 3 veces al día.** ~~4 ml dos a tres veces al día (equivalente a 66-99 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).~~

3.2 POBLACIÓN ESPECIAL

Población Pediátrica

Niños de 6 a 11 años
La dosis recomendada es de **5 mL 2 veces al día.** ~~4 ml dos veces al día (equivalente a 66 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).~~

Niños de 2 a 5 años
La dosis recomendada es de 2**,5 mL 2 veces al día.** ~~ml dos veces al día (equivalente a 33~~ **28** ~~mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).~~

El uso en niños entre 2 – 4 años requiere de supervisón médica (ver sección 5).
El uso en niños menores de 2 años está contraindicado (ver sección 4).

3.3 ADMINISTRACIÓN

Uso por vía oral. Bisolhelix se debe agitar antes de su uso.
Bisolhelix jarabe se administra utilizando el vaso dosificador adjunto.

Duración del tratamiento
Si los síntomas persisten más de una semana durante la toma de Bisolhelix, debe consultar con un médico o farmacéutico.

4. CONTRAINDICACIONES

Bisolhelix está contraindicado en:
- **Pacientes con hipersensibilidad al principio activo, cualquier excipiente del producto o a las plantas de la familia Araliaceae.**
- **El uso en niños menores de 2 años debido al riesgo de agravamiento de los síntomas respiratorios.**

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La tos persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años exige un diagnóstico médico previo al tratamiento.
Se debe consultar con el médico de inmediato en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.
Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.
No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o el dextrometorfano sin previa consulta médica.

[Jarabe **35 mg/5 mL** ~~7mg/mL~~ Extracto seco (DER* **4-8:1** ~~5-7.5:1),~~ extracción con solvente etanol 30% **m/m** ~~v/v~~]

PCID 2495420	Declaraciones relacionadas a Seguridad (sección 5 advertencias y precauciones)
Excipientes	
Sorbitol **líquido 70%**	~~Cada frasco de Bisolhelix contiene 55 mg de sorbitol, resultando en 8,25 mg de sorbitol por máxima dosis diaria recomendada para adultos.~~ **Cada 100 mL de Bisolhelix contiene 55 g de sorbitol líquido 70%, lo que equivale a 38,5 g de sorbitol. Por tanto, corresponde a 8,66 g por dosis diaria recomendada para adultos.** Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede causar un efecto laxante. Calorías: 2,6 kcal/g sorbitol [3]
Ácido cítrico ~~anhidro~~	El consumo excesivo o frecuente de ácido cítrico ha sido asociado con erosión dental. El ácido cítrico y citratos también mejoran la absorción intestinal de aluminio en pacientes renales lo cual puede conducir a un aumento nocivo de los niveles de aluminio sérico. Por lo tanto, se ha sugerido que los pacientes con insuficiencia renal que estén tomando compuestos de aluminio para controlar la absorción de fosfato, no se les debe recetar ácido cítrico o productos que contengan citrato.[4]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

~~[Jarabe 8,25mg/mL Extracto seco (DER* 4-8:1), extracción con solvente etanol 30% m/m]~~

~~PCID 4817833~~	~~Declaraciones relacionadas a Seguridad (sección 5 advertencias y precauciones)~~
~~Excipientes~~	
~~Sorbitol~~	~~Este medicamento contiene 495,6 mg/mL de sorbitol (E420); pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.~~

6. INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacciones. **No se han comunicado interacciones relevantes a la fecha.**

7. REPRODUCTION

7.1 EMBARAZO

No se ha establecido la seguridad de uso durante el embarazo. A falta de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante el embarazo.

7.2 LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de uso durante la lactancia. A falta de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante la lactancia.

7.3 FERTILIDAD

No hay datos disponibles sobre los efectos en la fertilidad.

8. 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.

9. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican en los grupos siguientes por orden de frecuencia, según sea aplicable:

Muy frecuentes ≥10%; Frecuentes ≥1 y <10%; Poco frecuentes ≥0,1 y <1%; Raras ≥0.01 y <0,1%; Muy raras <0,01%; Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales
Náuseas, Vómitos, Diarrea

Trastornos del Sistema inmune
Reacciones anafilácticas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastino
Disnea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Urticaria - Erupciones cutáneas

Si ocurren otras reacciones adversas no mencionadas arriba, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

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.

9.1 ESTUDIOS CLINICOS

9.2 POST-COMERCIALIZACIÓN

9.3 INMUNOGENICIDAD

10. SOBREDOSIS

10.1 SIGNOS Y SINTOMAS

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación~~e inquietud~~. Se ha comunicado un caso de un niño de 4 años que desarrolló agresividad y diarrea tras la toma accidental de un extracto de hiedra equivalente a 1,8 g de la sustancia vegetal.

10.2 MANEJO

11. INTERFERENCIAS CON ANÁLISIS DE LABORATORIO Y DIAGNOSTICOS

[No hay datos disponibles]

12. ABUSO Y DEPENDENCIA

[No hay datos disponibles]

13. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

13.1 MECANISMO DE ACCION

Se desconoce el mecanismo de acción.

13.2 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

[No hay datos disponibles]

13.3 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

[No hay datos disponibles]

13.4 PROPIEDADES FARMACOGENÓMICAS

14. EFICACIA CLINICA/ESTUDIOS CLÍNICOS

[No hay datos disponibles]

15. DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

15.1 TOXICIDAD A DOSIS REPETIDA

15.2 GENOTOXICIDAD

La α-hederina, ß-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 datos de genotoxicidad de preparados de hoja de hiedra.

15.3 CARCINOGENICIDAD

No se dispone de datos de carcinogenicidad de preparados de hoja de hiedra.

15.4 TOXICIDAD EN REPRODUCCIÓN Y DESARROLLO

No se dispone de datos de toxicidad reproductiva de preparados de hoja de hiedra.

15.5 OTROS ESTUDIOS DE TOXICIDAD

[No hay datos disponibles]

16. INCOMPATIBILIDADES/COMPATIBILIDADES

No procede.

17. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PERIODO DE VALIDEZ

17.1 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

17.2 Periodo de validez

Una vez abierto el frasco, desechar el medicamento pasados 3 meses desde la primera apertura del envase.

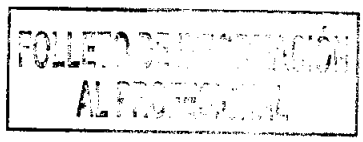
18. PREPARACION Y MANEJO

[No hay datos disponibles]

19. DATOS FARMACÉUTICOS

19.1 Lista de excipientes

Sorbitol ~~(E 420)~~ **líquido 70%**
Goma xantana
~~Sorbato potásico~~
Ácido cítrico ~~anhidro~~
Aroma de cereza
Benzoato de sodio
Agua purificada



REFERENCIAS:

1- EMA Assessment report on Hedera helix L., folium (EMA/HMPC/325716/2017).Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) London 2011
2- EMA. Assessment report on Hedera helix L., folium. (EMA/HMPC/289432/2009). Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) London 2011
3- European Excipients Guideline. Volume 3B. 2003.
4- Handbook of Pharmaceutical Excipients. Third Edition. USA. 2000

Revisión texto: Hedera Helix Extract-CCDS-v1-LRC-09-May-2019