

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tusheel películas bucodispersables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada película bucodispersable contiene 16 mg de extracto (como extracto seco) de hoja de *Hedera helix* L., *folium* (hiedra) (4-8:1).

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Película bucodispersable.

Películas bucodispersables de color verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tusheel películas bucodispersables es un medicamento a base de plantas que se utiliza como expectorante en caso de tos productiva.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes mayores de 12 años:

Una película bucodispersable 3 veces al día (corresponde a una dosis diaria de 48 mg de extracto de hoja de hiedra).

Población Pediátrica:

Niños de 6 años a 12 años de edad:

Una película bucodispersable 3 veces al día (corresponde a una dosis diaria de 48 mg de extracto de hoja de hiedra).

Niños entre 2 y 5 años de edad:

Una película bucodispersable 2 veces al día (corresponde a una dosis diaria de 32 mg de extracto de hoja de hiedra).

Niños menores de 2 años

Tusheel películas bucodispersables está contraindicado en niños menores de 2 años de edad (ver sección 4.3).

La tos continuada, persistente o recurrente en niños entre 2 y 4 años de edad requiere un diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

Pacientes con función renal o hepática disminuida:

No se dispone de información farmacocinética del medicamento en estos grupos de pacientes, por lo que no es posible recomendar una dosis.

Forma de administración:

Sólo por vía oral.

Duración del tratamiento:

Si los síntomas persisten más de una semana durante la toma de este medicamento, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a plantas de la familia de las Araliaceas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

La administración de Tusheel películas bucodispersables en niños menores de 2 años de edad está contraindicada debido al riesgo de agravación de los síntomas respiratorios.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La tos persistente o recurrente en niños entre 2 y 4 años de edad requiere un diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

En casos de disnea, fiebre o esputos purulentos se debe consultar a un médico o farmacéutico.

No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos opiáceos como la codeína o el dextrometorfano sin previa consulta médica.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática:

No se dispone de información farmacocinética en relación con el uso del medicamento por parte de pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Advertencia sobre excipientes:

El producto terminado no contiene alcohol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones.

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.

Embarazo

No existe información clínica del uso del medicamento en embarazadas. La seguridad de uso en el embarazo no se ha establecido, a falta de información de seguridad suficiente, no se recomienda su utilización durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si los componentes o metabolitos del extracto seco de hojas de hiedra se excretan en la leche materna. No es posible excluir el riesgo para recién nacidos/lactantes. A falta de datos suficientes sobre la seguridad, no se recomienda su utilización durante la lactancia.

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Se han notificado molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.
- Se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas y disnea.

Tabla de reacciones adversas:

| Frecuencia | Órganos del sistema | Reacción adversa |
|------------------------|-------------------------------------|--|
| Frecuencia no conocida | Trastornos gastrointestinales | Náuseas, vómitos, diarrea |
| Frecuencia no conocida | Trastornos del sistema inmunológico | Reacciones alérgicas como: Urticaria, erupciones cutáneas y disnea |

No se han reportado reacciones adversas graves. Todas las reacciones adversas reportadas fueron consideradas no graves.

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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Dosis mayores que las recomendadas puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

Ha sido reportado un caso de un niño de 4 años de edad que desarrolló agresividad y diarrea después de la ingestión accidental de un extracto de hiedra correspondiente a 1,8 g de sustancia vegetal. La ingesta de 1,8 g de sustancia vegetal corresponde aproximadamente a 19 películas de Tusheel.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Expectorantes, código ATC: R05CA12

El mecanismo de acción es desconocido.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay datos disponibles.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos son incompletos. Por lo tanto, su valor informativo es limitado. En base a la experiencia de utilización, se ha establecido suficientemente la seguridad del uso en humanos en la posología indicada.

Un ensayo de mutagenicidad de Ames no proporciona ningún motivo de preocupación en relación con el preparado a base de plantas. Asimismo, la α -hederina, β -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 estudios de carcinogenicidad ni de toxicidad reproductiva de los preparados de hoja de hiedra.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Pullulan, glicerol, saborizante a zumo de frutas, sucralosa, carmelosa sódica, dióxido de titanio, clorofilina cuprosódica.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el sobre: uso inmediato.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases de 30 y 50 películas bucodispersables.

Cada película bucodispersable se encuentra envasada individualmente en un sobre de tereftalato polietileno/aluminio/polietileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Laboratorios Heel España, S.A.U.

Calle Madroño, s/n

28770 Colmenar Viejo (Madrid)

Teléfono: 918473910

Fax: 918463614

consulta@heel.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82406

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

Septiembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO