

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bisolvon Expectorante jarabe
Extracto seco de hojas de hiedra

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml de jarabe de Bisolvon Expectorante (equivalente a 1,18 g) contiene 8,25 mg de extracto (en forma de extracto seco) de *Hedera helix* L., hoja (hojas de hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción: etanol 30 % m/m.

Excipiente(s) con efecto conocido

Sorbitol líquido (no cristalizante); 1 ml de jarabe contiene 495,6 mg de sorbitol (E 420).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe
Líquido opalescente de color marrón con sabor dulce.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Bisolvon Expectorante es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante para la tos productiva en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes, adultos y ancianos

La dosis recomendada es de 4 ml dos a tres veces al día (equivalente a 66-99 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

Niños de 6 a 12 años

La dosis recomendada es de 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 ml dos veces al día (equivalente a 33 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

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

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Debido a la falta de datos farmacocinéticos en estos grupos de pacientes, no es posible recomendar una dosis. Se aconseja a los pacientes que consulten con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisolvon Expectorante.

Forma de administración

Vía oral.

Bisolvon Expectorante se administra por vía oral con la cucharilla de medida incluida. Para asegurar la correcta dosificación del medicamento, la cucharilla de medida está graduada en 1 ml, 2 ml, 3 ml y 4 ml. Agitar bien el frasco antes de cada toma.

Si los síntomas persisten más de una semana durante la toma de Bisolvon Expectorante, debe consultarse con un médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

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

El uso en niños menores de 2 años debido al riesgo de agravamiento de los síntomas respiratorios.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe consultar con el médico de inmediato en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.

No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos 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 hay datos farmacocinéticos disponibles relativos a los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Bisolvon Expectorante contiene sorbitol.

Este medicamento contiene 495,6 mg/ml de sorbitol (E 420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

La tos persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años exige un diagnóstico médico previo al tratamiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se han comunicado interacciones con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen o sólo existe una cantidad limitada de información acerca del uso del extracto seco de hojas de hiedra en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad

reproductiva (ver sección 5.3). A falta de datos suficientes sobre la seguridad, 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.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los efectos del extracto seco de hojas de hiedra sobre la fertilidad.

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

Las reacciones adversas se clasifican en los grupos siguientes por orden de frecuencia:

<Muy frecuentes ($\geq 1/10$)>
<Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)>
<Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)>
<Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)>
<Muy raras ($< 1/10000$)>
<frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)>

Tabla de reacciones adversas por aparato orgánico

Sistema de órganos	Frecuencia
Trastornos gastrointestinales	
Náuseas	frecuente
Vómitos	frecuente
Diarrea	frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Urticaria	poco frecuente
Erupciones cutáneas	poco frecuente
Disnea	poco frecuente

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>.

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Hedera helix folium

Código ATC propuesto: R05CA12

Se desconoce el mecanismo de acción.

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 extensa tradición de uso clínico, 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

Sorbitol líquido (no cristalizante) (E 420)

Goma xantana

Sorbato potásico

Ácido cítrico anhidro

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Este medicamento está disponible en frascos de 100 ml de vidrio topacio. Los frascos están cerrados con tapones de rosca (PE) con precinto de seguridad y obturador (PE).

A su vez, el frasco se envasa en cajas de cartón junto con una cucharilla de medida transparente y larga (graduada en 1, 2, 3 y 4 ml).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Plà, 2
08019 - Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80816

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

Julio 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2016