

# Hedelix®

## Hedera helix



Nomenclatura botánica: **Hedera helix Linné (Araliaceae)**

Nomenclatura común: Hera siempre verdes

Parte utilizada: Hojas

Uso oral

Jarabe

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 AÑOS

### FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Estuches conteniendo un frasco de 100 o 200 mL que contiene 15 mg/mL (equivalente a 1,50 mg de hederacósido C), acompañado de una jeringa.

### Composición:

Cada mL contiene:

Hedera helix, extracto seco de hoja..... 15 mg\*

Excipientes c.s.p ..... 1 mL\*\*  
\*equivalente a 1,50 mg de hederacósido C.  
\*\*excipientes: sorbitol, benzoato de sodio, sorbato de potasio, ácido cítrico, goma xantana, glicerol, aroma cereza, agua desionizada.

### ¿POR QUÉ LE FUE INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

**Hedelix®** (Hedera helix) es utilizado como expectorante para la tos productiva en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

**Hedelix®** (Hedera helix) posee un efecto mucolítico y expectorante (disminuye la viscosidad de las secreciones y aumenta la actividad de barrido promovido por cilios del epitelio bronquial), facilitando la expectoración. Este efecto mejora la respiración.

### ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicaciones

No tome **Hedelix®** (Hedera helix) si es alérgico al principio activo o a las plantas de

la familia Araliaceae o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Este medicamento no debe ser administrado a niños menores de 2 años debido al riesgo de empeoramiento de los síntomas respiratorios.

### Advertencias y Precauciones

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

Consulte a su médico antes de tomar **Hedelix®** (Hedera helix) en los siguientes casos:

- Si padece gastritis o úlcera gástrica
  - Si está tomando antitusivos como codeína o dextrometorfano
  - Si padece insuficiencia renal o insuficiencia hepática
- La tos persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años exige un diagnóstico médico previo al tratamiento.

**Hedelix®** (Hedera helix) contiene es su fórmula sorbitol, que es metabolizado por el organismo a fructosa, por lo cual el producto no debe ser utilizado en pacientes con intolerancia a la fructosa, solamente el médico, tras la valoración del riesgo en

relación con los beneficios del producto puede determinar si este tipo de pacientes puede hacer uso del producto.

### Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica.

A falta de datos suficientes sobre seguridad, no se recomienda el uso de **Hedelix®** (Hedera helix) en el embarazo o durante la lactancia.

No hay datos disponibles sobre los efectos de Hedera helix sobre la fertilidad

### Conducción y uso de máquinas

No se ha observado en estudios realizados con Hedera helix cambios en las actividades relacionadas con la conducción de automóviles y/o máquinas.

### Interacciones medicamentosas

No se conocen efectos adversos cuando el paciente utiliza simultáneamente **Hedelix®** (Hedera helix) con otras drogas. De cualquier manera, debe informar a su médico sobre los medicamentos que usted está utilizando.

No se han informado interacciones con alimentos ni con pruebas de laboratorios. Informe al médico la aparición de reacciones indeseables. Informe a su médico si usted está haciendo uso de otros medicamentos.

### ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Hedelix®** (Hedera helix) es un jarabe, amarillo oscuro con la presencia de sorbitol, que es metabolizado por el organismo en fructosa. **Hedelix®** (Hedera helix) contiene un extracto de plantas como ingrediente activo y, por lo tanto, el color puede variar en algunas ocasiones, como ocurre con todos los preparados a base de ingredientes naturales. Esto no afecta la eficacia terapéutica de los preparados.

### Posología y forma de administración

- Niños de 2 a 5 años: 1.25 mL 3 veces al día.
- Niños de 6 a 12 años: 2.5 mL 3 veces al día.
- Adolescentes, adultos y ancianos: 3.75 mL 3 veces al día.



**Agitar antes de usar. Luego de utilizar, tapar el frasco y lavar la jeringa dosificadora.**

Siga correctamente el modo de usar. Debe consultar a su médico si empeora o no mejora después de una semana de tratamiento.

### ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS NO DESEADOS QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Náuseas, vómitos y diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): Urticaria, erupciones cutáneas, disnea.

Si nota alguno de los efectos adversos antes mencionados o síntomas de hipersensibilidad interrumpa la toma de **Hedelix®** (Hedera helix) y acuda a su médico.

### ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA GRAN CANTIDAD DE ESTE MEDICAMENTO DE UNA SOLA VEZ?

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea e inquietud.

En caso se sobredosis concurra a su médico, quien podrá decidir cuáles son las medidas necesarias.

### ¿DÓNDE Y CÓMO PUEDO MANTENER ESTE MEDICAMENTO?

Mantener a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). El período de validez y número de lote del medicamento están impresos en el estuche. No use este medicamento después de la fecha de caducidad.

**Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.**

### Características farmacológicas

**Hedelix®** (Hedera helix) contiene en su formulación el extracto seco de hojas de Hedera helix como sustancia activa; se utiliza como medio de extracción etanol al 30% (no presente en el producto final). Los componentes de los materiales vegetales de la droga (hojas de hedera) que proporcionan el valor terapéutico del medicamento son principalmente, el bidesmosideo de saponina, del grupo de los glucósidos triterpenos, cuyo principal representante en términos cualitativos en la hederasaponina C (hederacósido C). El efecto terapéutico de **Hedelix®** (Hedera helix) en enfermedades de las vías respiratorias es debido al glicósido de saponina, presente en el extracto seco, el cual posee acción mucolítica. Esta acción aumenta la expectoración al eliminar las secreciones que obstruyen las vías respiratorias. El efecto del extracto es esencialmente debido a la naturaleza de la saponina de los hederaglicósidos.

### Resultados de eficacia

En un estudio publicado en 2006 en la revista Fitomedicinal con 9.657 paciente

con bronquitis y 5.181 niños, cuyo objetivo fue estudiar la tolerancia, la seguridad y la eficacia de Hedera helix, después de 7 días de tratamiento hubo mejoría de los síntomas en el 95% de los pacientes, 2,1% de los eventos adversos (la mayoría gastrointestinales). La conclusión fue la confirmación de la eficacia y la seguridad. En ese mismo año, Samuel Buechi publicó su estudio sobre la terapia combinada de jarabe de Hedera helix y tomillo, donde 62 pacientes en el rango de 50 años y portadores de enfermedades respiratorias han alcanzado el 97% de mejora en sus síntomas.

### NO CONTIENE AZÚCAR NO CONTIENE ALCOHOL

### Centro de información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) Tel.: 1722

### Elaborado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.  
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565  
Itapevi - SP - Brasil  
Industria Brasileira

### Representante:

EUROFARMA URUGUAY S.A.  
Democracia 2132  
Tel.: 2401 5454 – Fax.: 2402 0808  
Montevideo – Uruguay  
www.euofarma.com.uy