**SEDATUS® FORTE**

**HEDERA HELIX 70 mg/5 mL**

Venta Libre en Farmacia Jarabe

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Extracto seco de hojas de Hedera Helix L. (Equiv. a 70 mg de Hederacósido C) .................................................... 470 mg.

Excipientes.................................................................................................................................................c.s.p. Sin Azúcar

ACCION TERAPEUTICA

Expectorante - Broncoespasmolítico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

El efecto principal del extracto de hiedra se debe a que la a-hederina inhibe la endocitosis de los receptores b2 en células alveolares tipo 2. La saponina activa retiene un gran número de receptores b2 activados lo que aumenta su reactividad adrenérgica derivando en una mayor producción de surfactante, que permite licuar el moco viscoso. Este efecto secretolítico también interviene en el alivio de la tos.

El efecto también puede ser explicado por una respuesta b2 adrenérgica intensificada y por la mayor producción de AMPc, un efecto principal de la producción aumentada de AMPc es el descenso de la concentración intracelular de calcio y relajación de los músculos no estriados, de aquí su efecto broncodilatador.

Acción terapéutica atribuida, fundamentada.

La a-hederina exhibe, por vía interna, actividad espasmolítica y expectorante, la cual fue puesta de manifiesto a través de estudios in vitro y en animales. Entre los compuestos que demostraron participar de la actividad expectorante de los extractos secos de Hedera Helix, destacan las saponinas, a-hederina y hederagenina, el ácido cafeoilquínico y los flavonoides.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento de los síntomas de enfermedades bronquiales inflamatorias, acompañadas de tos.

POSOLOGIA

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2,5 - 3,5 mL 3 veces al día.

La duración del tratamiento depende del tipo y severidad del cuadro clínico, no obstante, se recomienda que la terapia tenga una duración mínima de 1 semana.

Modo de empleo:

Este medicamento se debe administrar por vía oral, usando el dosificador incluido en el envase para facilitar la medición exacta de cada dosis. Agite bien el frasco antes de usar.

Tome las dosis a intervalos regulares.

Si Ud. olvida una dosis, tómela lo antes posible; no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente y siga la pauta regular de dosificación. No duplique la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

-Antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a los preparados orales de Hedera helix (hiedra) o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

-Niños menores de 2 años de edad.

-Embarazo y lactancia

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

-Informe a su médico si Ud. alguna vez a tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con Hedera helix (hiedra) o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes, etc.) u otros medicamentos.

-Informe a su médico si Ud. se encuentra embarazada o amamantando.

El uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia debe ser bajo supervisión médica.

-Consulte a su médico si los síntomas persisten por más de 7 días o si estos empeoran.

-Este medicamento no debe ser usado más de 15 días, sin consultar al médico.

-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

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

No hay reportes de reacciones adversas después de la administración adecuada del extracto de Hedera helix, no obstante, su uso puede producir ocasionalmente malestar gastrointestinal o reacciones alérgicas en individuos sensibles.

En casos raros puede tener un efecto laxante, debido al contenido de Sorbitol presente en este producto.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros, por lo que Ud. debe comunicar a su médico todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta, antes de usar este fármaco.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No administrar a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Este fármaco debe utilizarse durante el embarazo solo si los beneficios justifican el riesgo potencial para el feto.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez.

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS