

Prospecto: información para el paciente

Herbion pastillas para chupar *extracto seco de hoja de Hedera helix (hiedra)*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Herbion y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Herbion
3. Cómo tomar Herbion
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Herbion
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Herbion y para qué se utiliza

Herbion contiene extracto seco de hoja de hiedra.

Herbion es un medicamento a base de plantas usado como expectorante para la tos productiva en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Herbion

No tome Herbion

- Si es alérgico a extracto de hoja de hiedra (*Hedera helix L.*), a algún componente de la familia de las araliáceas o a alguno de los ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

No administrar el medicamento a niños menores de 2 años de edad, ya que existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Herbion:

- Si tiene dificultad para respirar, fiebre o secreciones purulentas (con pus), consulte a su médico o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si no mejoran tras 7 días del uso del medicamento, consulte con su médico.
- No se recomienda el uso simultáneo con otros antitusivos (como codeína o dextrometorfano) sin consultar con su médico.
- Si tiene problemas estomacales (gastritis, úlceras de estómago), este medicamento debe ser administrado con cuidado.

- Si padece insuficiencia renal o insuficiencia hepática, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Herbion pastillas para chupar. No existen datos para la recomendación de dosis en estos pacientes.

Niños

No está recomendado el uso de Herbion pastillas para chupar en niños de 2 a 5 años de edad pues no es posible ajustar la dosis en la formulación pastillas para chupar. En este rango de edad está recomendada una formulación en jarabe.

En niños entre 2 a 4 años de edad con tos persistente o recurrente se requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

Otros medicamentos y Herbion

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se ha notificado que el extracto seco de la hoja de hiedra interactúe con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Herbion no está recomendado durante el embarazo o la lactancia debido a la falta de datos sobre el uso del extracto de hiedra en mujeres embarazadas o madres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y el uso de máquinas.

Herbion contiene isomaltosa (tipo M) (E953) y butilhidroxianisol (E320)

Este medicamento contiene isomaltosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

3. Cómo tomar Herbion

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual para **adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes mayores de 12 años de edad** es de 1 pastilla para chupar, 3 veces al día.

Uso en niños

La dosis habitual para **niños de 6 a 11 años de edad** es de 1 pastilla para chupar, 2 veces al día.

El uso de Herbion pastillas para chupar no está recomendado en niños menores de 6 años de edad.

Deshaga la pastilla en la boca. No tome las pastillas para chupar inmediatamente antes o durante las comidas.

Se recomienda beber mucha agua u otras bebidas calientes sin cafeína mientras toma Herbion.
Si los síntomas persisten más de 1 semana durante el uso de este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Si toma más Herbion del que debe

No tome más dosis que la recomendada. La toma de dosis mayores que la recomendada (más del doble de la dosis diaria) puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. El tratamiento es sintomático.

Si ha olvidado tomar Herbion

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Con una frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- náuseas, vómitos, diarrea.
- reacción alérgica que se manifiesta como urticaria, erupción cutánea y dificultad para respirar (disnea).
- reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), que puede manifestarse como hinchazón de la boca, lengua, cara y/o garganta, dificultad para respirar o tragar (opresión en el pecho o jadeos).

**Si experimenta una reacción alérgica, deje de tomar el medicamento y consulte con su médico.
En el caso de una reacción alérgica grave acuda a un médico de urgencias.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Herbion

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Herbion

- El principio activo es un extracto seco de hoja de hiedra. Cada pastilla para chupar contiene 35 mg de extracto (como extracto seco) de *Hedera helix* L., folium (hoja de hiedra) (5–7,5:1).
Disolvente de extracción con etanol 30% (m/m).
- Los demás componentes son: isomaltosa (tipo M) (E953), ácido cítrico, saborizante natural a caramelo (propilenglicol (E1520)), cítricos de sabor natural (butilhidroxianisol (E320)), sucralosa (E955) y aceite de menta. Ver sección 2 “Herbion contiene isomaltosa (type M) (E953) y butilhidroxianisol (E320)”.
- Excipiente utilizado en el extracto: simeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las pastillas son de color marrón claro a marrón, redondas, con bordes biselados y superficie rugosa. Puede haber partículas de color amarillo a marrón, áreas más claras, burbujas de aire y bordes ligeramente dentados. Diámetro de las pastillas: 18,0 mm – 19,0 mm, espesor: 7,0 mm – 8,0 mm.

El medicamento se presenta acondicionado en blíster (PVC/PE/PVDC-Al), en formatos de 8, 16 y 24 pastillas para chupar.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto, Eslovenia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Krka Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Eslovenia	List navadnega bršljana Krka pastile
España	Herbion pastillas para chupar
Croacia	Herbion pastile od bršljana
Portugal	Herbihelix Expetorante

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.