

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Edera Dr. Theiss sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 1,54 mg di estratto (in forma di estratto secco) di *Hedera helix L.* folium (edera foglia) (DER 4-8:1). Solvente di estrazione: etanolo 30% (m/m).

Eccipiente con effetti noti: 1 ml di prodotto contiene 400 mg di maltitolo liquido.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

Sciroppo giallo-brunastro, leggermente torbido con odore caratteristico (ribes).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Edera Dr. Theiss è un medicinale di origine vegetale utilizzato come espettorante in caso di tosse grassa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 2 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti, adolescenti oltre i 12 anni:

15 ml tre volte al giorno (corrispondenti a **69,30** mg di estratto secco di foglia di edera al giorno)

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni:

15 ml due volte al giorno (corrispondenti a **46,20** mg di estratto secco di foglia di edera al giorno)

Bambini di età compresa tra 2 e 5 anni:

10 ml due volte al giorno (corrispondenti a **30,80** mg di estratto secco di foglia di edera al giorno)

Bambini sotto i 2 anni:

Edera Dr. Theiss è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Per il dosaggio corretto si deve usare il misurino dosatore fornito nella confezione.

Pazienti con compromissione renale e/o epatica:

A causa della mancanza di dati in questi gruppi di pazienti, non è possibile formulare una raccomandazione per il dosaggio. Si consiglia ai pazienti di consultare il medico o il farmacista prima di assumere Edera Dr. Theiss.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Edera Dr. Theiss deve essere assunto non diluito e indipendentemente dai pasti.

Durante il giorno nel periodo in cui si assume Edera Dr. Theiss, si raccomanda di bere abbondante acqua o bevande calde senza caffeina.

Durata dell'assunzione

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'assunzione del medicinale, consultare il medico o il farmacista.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, a piante della famiglia delle *Araliaceae* (edera) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore a 2 anni per il rischio generale di un peggioramento dei sintomi respiratori, attraverso farmaci secretolitici.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di tosse persistente o ricorrente nei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni è necessaria una diagnosi medica prima del trattamento.

In caso di dispnea, febbre o espettorato purulento consultare un medico o un farmacista.

Non è raccomandato l'uso concomitante di farmaci oppiacei sedativi della tosse, quali ad esempio codeina o destrometorfano, senza un consiglio medico.

Si raccomanda cautela in pazienti con gastrite o ulcera gastrica.

Edera Dr. Theiss contiene maltitolo liquido: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

10 ml di sciroppo contengono ~ 4 g di maltitolo liquido, corrispondenti a circa 0,3 unità-pane. È importante tenere conto di questo contenuto nei soggetti affetti da diabete mellito. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g.

Il maltitolo liquido può avere un lieve effetto lassativo.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non è stato segnalato che Edera Dr. Theiss influenzi l'effetto di altri medicinali. Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso dell'estratto secco di foglia di edera in donne in gravidanza non sono disponibili o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali sono insufficienti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). L'uso di Edera Dr. Theiss in gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

Non è noto se componenti o metaboliti dell'estratto secco di foglia di edera siano escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Edera Dr. Theiss non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti dell'estratto secco di foglia di edera sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non sono stati riportati effetti di Edera Dr. Theiss sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state riportate reazioni gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea). La frequenza non è nota.

Sono state riportate reazioni allergiche (orticaria, eruzione cutanea, dispnea, reazione anafilattica). La frequenza non è nota.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può provocare nausea, vomito, diarrea e agitazione. Il trattamento è sintomatico. È stato riportato un caso di un bambino di 4 anni che ha sviluppato aggressività e diarrea in seguito all'assunzione accidentale di un estratto di edera corrispondente a 1,8 g di sostanza vegetale (equivalenti a 195 ml di Edera Dr. Theiss).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sistema respiratorio, espettoranti, escluse le associazioni con antitussivi

Codice ATC: R05C

Il meccanismo di azione non è noto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nessun dato disponibile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono incompleti e pertanto di valore informativo limitato. In base all'uso clinico consolidato è possibile dimostrare in maniera sufficiente la sicurezza d'uso nell'uomo alla posologia indicata.

Da un test di Ames sulla mutagenicità non emerge alcun motivo di preoccupazione per il preparato vegetale. Non sono disponibili dati sui test per la carcinogenicità e la tossicità riproduttiva per i preparati a base di foglia di edera.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Sciroppo giallo-brunastro leggermente torbido con odore caratteristico (ribes).

6.1 Elenco degli eccipienti

Potassio sorbato
Idrossietilcellulosa
Aroma di ribes nero SD (652281)
Maltitolo liquido (E 965)
Acido citrico
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Edera Dr. Theiss può essere usato fino a 6 settimane dopo la prima apertura del flacone.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro marrone con versatore (LDPE), tappo a vite in plastica (HDPE o PP), misurino dosatore (PP) con tacche da 2,5 – 5 - 7,5 - 10 e 15 ml (CE 0297).
Sono disponibili flaconi da 100 ml, 200 ml e 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Germania

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

045201011 - "1,54 mg/mL Sciroppo" 1 flacone in vetro da 100 mL con bicchiere dosatore
045201023 - "1,54 mg/mL Sciroppo" 1 flacone in vetro da 200 mL con bicchiere dosatore
045201035 - "1,54 mg/mL Sciroppo" 1 flacone in vetro da 250 mL con bicchiere dosatore

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

06 Giugno 2018

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Edera Dr. Theiss
Sciroppo in bustina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina (da 5 ml) contiene 33,0 mg di estratto (in forma di estratto secco) di *Hedera helix* L. folium (foglia di edera) (DER 4 - 8 : 1). Solvente di estrazione: Etanolo 30 % (m/m).

Eccipienti con effetti noti: una bustina (da 5 ml) di prodotto contiene 2007 mg di maltitolo liquido (contenente fino a 137 mg di sorbitolo).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo in bustina
Sciroppo da giallo-brunastro a marrone scuro, leggermente torbido con odore caratteristico (ribes).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Edera Dr. Theiss è un medicinale di origine vegetale utilizzato come espettorante in caso di tosse grassa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 6 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adolescenti sopra i 12 anni di età, adulti e anziani:

Una bustina da 5 ml tre volte al giorno (corrispondente a **99,0** mg di estratto secco di foglie di edera al giorno)

Bambini dai 6 agli 11 anni di età:

Una bustina da 5 ml due volte al giorno (corrispondente a **66,0** mg di estratto secco di foglie di edera al giorno)

Bambini sotto i 6 anni di età:

Edera Dr. Theiss non è adatto nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere paragrafo 4.4) ed è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

Compromissione renale e/o epatica:

A causa della mancanza di dati in questi gruppi di pazienti, non è possibile raccomandare una dose.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Edera Dr. Theiss deve essere assunto non diluito e indipendentemente dai pasti.

Massaggiare la bustina leggermente prima dell'uso.

Si raccomanda di bere molta acqua o bevande calde senza caffeina durante il giorno nel periodo di assunzione di Edera Dr. Theiss.

Durata dell'assunzione

Se i sintomi persistono più di una settimana durante l'uso del medicinale, si deve consultare un medico o un farmacista.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre piante della famiglia delle *Araliaceae* (edera) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore a 2 anni per il rischio generale di un peggioramento dei sintomi respiratori, attraverso farmaci secretolitici.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di dispnea, febbre o espettorato purulento, si deve consultare un medico o un farmacista.

Si raccomanda cautela nei pazienti con gastrite o ulcera gastrica.

Popolazione pediatrica

Edera Dr. Theiss è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3) e non è adatto all'uso in bambini di età inferiore ai 6 anni perché la quantità di principio attivo per bustina non è adatta a questo gruppo di età. Un'altra forma farmaceutica e dosaggio (Edera Dr. Theiss sciropo) è disponibile per i bambini sotto i 6 anni di età.

Edera Dr. Theiss contiene maltitolo liquido (contenente sorbitolo):

Questo medicinale contiene fino a 137 mg di sorbitolo in ogni unità di dosaggio. Edera Dr. Theiss non è raccomandato nei pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso dell'estratto secco di foglia di edera in donne in gravidanza non sono disponibili o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali sono insufficienti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). L'uso di Edera Dr. Theiss in gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

Non è noto se componenti o metaboliti dell'estratto secco di foglia di edera siano escreti nel latte materno umano. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. L'uso durante l'allattamento non è raccomandato.

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti dell'estratto secco di foglia di edera sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state riportate reazioni gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea). La frequenza non è nota.

Sono state riportate reazioni allergiche (orticaria, eruzione cutanea, dispnea, reazione anafilattica). La frequenza non è nota.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può provocare nausea, vomito, diarrea e agitazione. Il trattamento è sintomatico. È stato riportato un caso di un bambino di 4 anni che ha sviluppato aggressività e diarrea dopo l'assunzione accidentale di un estratto di edera corrispondente a 1,8 g di sostanza vegetale (equivalente a 45 ml corrispondenti a 9 bustine di Edera Dr. Theiss).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e il raffreddore - Espettoranti, escluse le associazioni con antitussivi - Hedera helix folium

Codice ATC: R05CA12

Il meccanismo di azione non è noto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nessun dato disponibile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono incompleti e pertanto di valore informativo limitato. In base all'uso clinico consolidato è possibile dimostrare in maniera sufficiente la sicurezza d'uso nell'uomo alla posologia indicata.

Da un test di Ames sulla mutagenicità non emerge alcun motivo di preoccupazione per il preparato vegetale. Non sono disponibili dati sui test per la carcinogenicità e la tossicità riproduttiva per i preparati a base di foglia di edera.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Potassio sorbato (E 202)
Idrossietilcellulosa
Aroma di ribes nero SD (652281)
Maltitolo liquido (E 965) (contenente Sorbitolo (E 420))
Acido citrico
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine da 5 ml in PET/alluminio/CPP.
Sono disponibili scatole pieghevoli da 15 x 5 ml, 21 x 5 ml e 30 x 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

045201062 – "Sciroppo In Bustina" 15 Bustine Da 5 ML In Pet/Al/CPP
045201047 - "Sciroppo In Bustina" 21 Bustine Da 5 ML In Pet/Al/CPP
045201050 - "Sciroppo In Bustina" 30 Bustine Da 5 ML In Pet/Al/CPP

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03 Giugno 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco