

H.P.

ANEXO N° II de la resolución que otorga registro sanitario al producto "AEROMED JARABE 35 mg/5 mL", bajo el N° N-0427/06.-

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AEROMED JARABE 35 mg/5 mL *Hedera helix* L.



Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Extracto seco estandarizado de hojas de <i>Hedera helix</i> L. (5-7,5:1) (equivalente a 45 mg de hederacósido C)	0,700 g
Excipientes	c.s.

INDICACIÓN: Tratamiento de los síntomas de las enfermedades bronquiales inflamatorias, acompañadas de tos".

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Si el consumo de este medicamento le produce reacción alérgica debe suspender el tratamiento y consultar al médico.
- Si tiene alguna duda en el uso de este producto, consulte al químico farmacéutico o al profesional de salud más cercano.
- Agítese bien antes de usar.
- No usar dosis mayores a las recomendadas.
- En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar al médico.
- En niños entre 2 y 4 años debe emplearse bajo supervisión médica.
- Este medicamento no debe ser usado más de 15 días. Si no ceden los síntomas, consulte a su médico.
- En caso de malestares persistentes o de aparición de insuficiencia respiratoria, fiebre o también expectoración purulenta o sangre, se debe consultar con el médico de inmediato.

CONTRAINDICACIONES:

- No administrar a niños menores de 2 años, ni a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Los efectos de un medicamento pueden alterarse cuando se administran junto con otros. Evite ingerir este medicamento simultáneamente con otros de uso oral. Si tiene cualquier duda consulte a su médico o al farmacéutico.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

- En raras ocasiones, el jarabe puede tener un efecto laxante, debido al contenido de sorbitol en el producto.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

- Niños de 2 a 4 años: según prescripción médica, pero la dosis es de 2,5 mL 3 veces al día. Niños, a partir de los 4 años: 5 mL de jarabe 3 veces al día. Adultos: 5 mL de jarabe 3 a 5 veces al día.

ALMACENAMIENTO:

- Manténgase bien cerrado en lugar seco, a temperatura no superior a 25° C.
- El medicamento sólo debe usarse hasta la fecha indicada en el envase.
- Mantener lejos del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

- **Envase público:** 60, 100, 120, 150 ó 200 mL de jarabe.
- **Muestra médica:** 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 mL de jarabe.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA



ANEXO N° IV de la resolución que otorga registro sanitario al producto "AEROMED JARABE 35 mg/5 mL", bajo el N° N-0427/06.-

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

AEROMED JARABE 35 mg/5 mL

Aspecto		: Jarabe de color café verdoso, opalescente, sin partículas extrañas, de olor a cerezas y sabor a frutas, dulce.
Volumen disponible (USP <755>)	Límites	: no menor al declarado. : + 5%
Densidad (Picnómetro)		: 1,050 – 1,250 g/mL.
pH (USP <791>)		: 4,00 – 6,00
Identificación del principio activo Método: HPLC, según metodología adjunta.		: Positivo para Hederacósido C.
Valoración principio activo Método: HPLC, según metodología adjunta.	Límites	: 45 mg de Hederacósido C /100 mL. : 90 - 110 % de lo declarado. 40,50 – 49,50 mg / 100 mL.
Control Microbiológico USP <61> Aerobios mesófilos Mohos y levaduras Patógenos		: : Máximo 100 ufc/g. : Máximo 100 ufc/g. : Ausencia.
Material de envase		: Envase público: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio hidrolítico clase III, de color ámbar, con etiqueta autoadhesiva, con vaso dosificador de polietileno de alta densidad graduado, tapa pilfer Prof., con 60, 100, 120, 150 ó 200 mL de jarabe. Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio hidrolítico clase III, de color ámbar, con etiqueta autoadhesiva, con vaso dosificador de polietileno de alta densidad graduado, tapa pilfer Prof., con 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 mL de jarabe.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AUTORIZADO
U.P.F.C.