Tamaño ajustado a formulario de aprobación

10.56 pulg

5.19 pulg

FRENTE:

DORSO:

florelix®

Extracto seco de Hedera Helix
Vía oral

FÓRMULA

	FLORELIX® Jarabe
Extracto seco de Hedera Helix	35 mg
Vehículo c.s.p.	5 mL

DESCRIPCIÓN:

La Hedera Helix se ha empleado y continúa usándose en catarros de vías respiratorias altas, en el tratamiento sintomático de bronquitis crónicas e incluso en casos de tos rebelde con vómitos. Las hojas se utilizan como expectorantes, antiespasmódicas, antineurálgicas y vasoconstrictoras.

Las preparaciones de **FLORELIX®** contienen extracto de hojas de hiedra desecadas, cuyo efecto terapéutico en enfermedades de las vías aéreas se debe a las propiedades secretolíticas, espasmolíticas y antitusivas de las saponinas del grupo glucósidos que este producto contiene.

Su mecanismo de acción se basa en la estimulación de los receptores ß2-adrenérgicos localizados en la superficie de la célula bronquial y esto desencadena en el epitelio pulmonar un aumento en la producción de surfactante y por ello la reducción de la viscosidad del moco y en la célula músculo bronquial disminuye la concentración intracelular del calcio resultando una dilatación de la musculatura bronquial (espasmólisis) y permitiendo el intercambio gaseoso.

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederaglucósidos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las propiedades espasmolíticas que se ejercen particularmente en los bronquios inflamados.

INDICACIONES:

En infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias, acompañadas de tos y aumento en la producción de moco.

POSOLOGÍA:

Lactantes y niños pequeños: ½ cucharada (2.5 ml) 3 veces por día.

Niños en edad escolar y adolescentes: 1 cucharada (5 ml) 3 veces por día.

Adultos: 5 a 7.5 ml 3 veces por día.

Agitar bien el frasco antes de usar.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con intolerancia a la fructosa ya que contiene sorbitol en la formula y esta se convierte en fructosa en el intestino. El tratamiento sólo debe realizarse después de consultar con un médico.

EFECTOS ADVERSOS:

En casos raros, **FLORELIX®** puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

INTERACCIONES:

No se conocen efectos adversos en el caso de ingestión simultánea de **FLORELIX®** y otros medicamentos. Por lo tanto, este preparado puede combinarse en forma segura con otros medicamentos como, por ejemplo, antibióticos.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: Hasta el momento se desconocen.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: Los estudios de toxicidad realizados llevan a la conclusión de que el extracto de Hedera hélix no presenta efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos ni sobre la fertilidad.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

En el caso improbable de una intoxicación es suficiente el tratamiento sintomático y de soporte. Si se ha comido un gran número de frutos, debería inducirse el vómito con un agente adecuado (jarabe de ipecacuana).

PRESENTACIÓN:

FLORELIX®: se presenta en caja conteniendo frasco de 120 mL.

CONSERVACIÓN:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta libre sin receta médica.

Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.
Santo Domingo, República Dominicana.

LAM

LAM

APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO

DOCUMENTO NO.:	FOR-IN-002
DOC. RELACIONADO:	SOP-IN-001
VERSION:	00
FECHA DE EMISION:	29/05/2019
ULTIMA REVISION:	30/05/2019
EFECTIVO DESDE	30/05/2019
REGISTRO INDUSTRIAL:	RD-14-00608

DATOS DEL MATERIAL:

TROQUEL NO.:	N/A
TIPO DE MATERIAL:	N/A

PANTONES:

_____

◯ EMPAQUE ORIGINAL

◯ EMPAQUE MUESTRA MEDICA

CORRECCIONES U OBSERVACIONES:

_____

_____

_____

_____

Realizado por: Diseñador Gráfico:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Verificado por: Director Médico, Gte. de Linea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

PARA USO EXCLUSIVO DE
LABORATORIOS DE APLICACIONES MEDICAS (LAM)