

# TUKOL<sup>®</sup> FORTE

*Hedera Helix 0,7g/100ml*

## JARABE

Industria Argentina

Venta Libre

### COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Componente	X 100 ml
Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera helix).	0,700 g
Sorbato de Potasio	0,130 g
Acido citrico anhidro	0,050 g
Goma Xantán	0,150 g
Solución de sorbitol al 70 %	55,00g
Esencia de Limón	0,020 g
Esencia de miel	0,070 g
Esencia de menta	0,020 g
Agua purificada csp	100,000 ml

FORMA FARMACÉUTICA Jarabe.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo Fármacoterapéutico: Expectorantes y/o mucolíticos.

Código ATC: HR05WA

TUKOL FORTE contiene extracto seco de hojas de hiedra, cuyo efecto terapéutico, en enfermedades de las vías aéreas, se debe a las propiedades secretolíticas y espasmolíticas de las saponinas del grupo glucósido que este producto contiene.

Aún no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas con anterioridad (determinadas en experimentos realizados en animales y confirmadas clínicamente).

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederaglicósidos, 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.

Propiedades farmacocinéticas:

Sin información disponible al respecto.

Datos preclínicos sobre seguridad.

En los estudios de toxicidad aguda del extracto de Hedera helix llevados a cabo en varias especies Animales, no se observaron síntomas tóxicos con dosis orales de hasta 3g/kg de peso corporal o dosis subcutáneas de hasta 0,5g/kg de peso corporal.

En estudios de toxicidad crónica realizados con ratas Wistar, durante un período de 3 meses, se administró a los animales de ensayo extracto de Hedera helix mezclado con el alimento a una dosis media de 30-750 mg/kg de peso corporal. Se halló que se toleró bien incluso a la dosis máxima utilizada y no se detectaron lesiones en los órganos ni otras modificaciones patológicas en los animales. La única diferencia en comparación con el grupo control fue un incremento reversible del hematocrito y una disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células intersticiales (ISCH), pero sólo con dosis superiores. En consecuencia, todos los estudios de toxicidad llevaron a la conclusión de que el extracto de Hedera helix muestra muy buena tolerabilidad.

### INDICACIONES:

TUKOL FORTE jarabe es un medicamento herbario utilizado para el tratamiento temporal de la tos que acompaña a afecciones bronquiales benignas. Facilita la eliminación del moco y modifica la tos seca en tos productiva.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento o a plantas de la familia de las Araliaceas.

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

### PRECAUCIONES ADVERTENCIAS:

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

Se debe consultar con el médico inmediatamente en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.

No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este jarabe contiene sorbato de potasio. El exceso de potasio puede producir, molestias de estómago y diarrea.

TUKOL FORTE Jarabe no contiene alcohol.

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente.

Grupos de riesgo: No se conocen.

Embarazo y lactancia:

Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

**IMPORTANTE PARA LA MUJER:**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de maquinas: Este medicamento no produce sueño.

#### POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarreas.

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, mejillas rojas (cuperosis), dificultad para respirar.

Si se observa cualquier efecto no deseado no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Interacción con otros medicamentos. No se conocen hasta la fecha.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Siempre agitar bien el frasco antes de usar.

Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Las dosis serán medidas con el vasito adjunto.

Niños de 2 a 5 años (11 a 22 kg): 2,5 ml, 3 veces por día.

Niños en edad escolar de 6 a 12 años (22 a 35 kg): 5 ml, 3 veces por día.

Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más): 5 a 7,5 ml, 3 veces por día.

“No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico.”

#### Duración del tratamiento:

Tome el jarabe hasta que cedan los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico.

#### Si olvidó tomar TUKOL FORTE jarabe:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### ANTE CUALQUIER DUDA:

Comuníquese a Genomma Laboratories Argentina S.A. Tel: 0800-444-3666, también podrá hacerlo a través de ANMAT responde al 0800-333-1234

#### PRESENTACIÓN:

Frasco conteniendo 150 ml.

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

“No use el medicamento con el plazo de validez vencido”.

“Antes de usar, observe el aspecto del medicamento”.

“Este medicamento contiene Gluten”.

**“MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Av. Juan M. de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez, Buenos Aires, Argentina.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.875

Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT :



**Genomma Lab.®**

2FTJHH1AEXX11

ME0-0309