

# Letipret®

Thymus vulgaris L.,  
Hedera hélix

Jarabe

16.8g/1.68g/100 mL  
Medicamento herbalario

Thymus vulgaris L.,  
Hedera hélix



VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Caja con un frasco con **100** mL y vaso dosificador

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA



## Letipret®

Thymus vulgaris L.,  
Hedera hélix

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

#### JARABE

Cada 100 mL (que corresponden a 112 g) de jarabe contienen:

Extracto líquido de hierba de <i>Thymus vulgaris</i> L. (Tomillo) (1:2-2.5) Agente de extracción: solución de amoníaco al 10% (m/m) Glicerol (85%)(m/m)/etanol al 90% (v/v)/agua(1/20/70/109)	16.8 g
Extracto líquido de hojas de <i>Hedera hélix</i> L. (Hiedra) (1:2-2.5) Agente de extracción: Etanol al 70% (v/v)(1:5)	1.68 g
Excipientes cbp	100 mL

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Auxiliar para el tratamiento de procesos agudos y crónicos de enfermedades inflamatorias en las vías respiratorias, acompañadas de tos y aumento de la producción de moco.

#### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Grupo terapéutico: Medicamento herbolario clase: expectorantes y supresores de la tos.  
Código ATC: R05FB02

#### Farmacocinética en humanos

**Tomillo:** Después de una única dosis oral de extracto seco de tomillo (correspondiente a 1.08 mg de timol) sólo se pudo detectar sulfato de timol en el plasma humano, pero no se detectó timol libre ni glucurónido de timol. El sulfato se pudo detectar 20 minutos después de la dosificación; los niveles plasmáticos máximos se alcanzaron después de aproximadamente dos horas. El timol pudo detectarse en el plasma hasta 38 horas; la eliminación renal se completó en 24 horas. La vida media de eliminación se determinó en 10.2 horas (Kohlert, et al. 2002).

**Hiedra:** En un estudio piloto, se evaluó la biodisponibilidad de  $\alpha$ -hederina en voluntarios humanos después de la administración oral. Un voluntario tomó por vía oral 1 g de extracto seco de hiedra (DER 5-7.5:1; agente de extracción etanol 30%) con un contenido de 6.5% de hederacosido C y 4.0% de  $\alpha$ -hederina. No se pudo detectar  $\alpha$ -hederina en la sangre. El límite de detección de  $\alpha$ -hederina en la sangre se calculó con 1.0  $\mu\text{g/mL}$  (Schmidt, 2003).

Se administró una dosis repetida de 130 mg del mismo extracto dos veces al día durante un período de 7 días a cuatro voluntarios (extracto acumulado de hiedra de 1820 mg con 72.8 mg de  $\alpha$ -hederina). En tres personas, se pudo observar un pico muy pequeño dentro del límite de detección. La cuantificación no fue posible debido a la baja concentración en todas las muestras de sangre. Las concentraciones estimadas/calculadas de  $\alpha$ -hederina en sangre mediante cromatograma de referencia fueron 0.8; 0.6; 0.5 y 0  $\mu\text{g/mL}$ . Esto corresponde al 4% de la  $\alpha$ -hederina administrada acumulativamente.

Se administró a 16 voluntarios humanos una dosis diaria de 130 mg de extracto seco de hiedra (DER 5-7.5:1; agente de extracción etanol 30%). Solo se pudo detectar  $\alpha$ -hederina en la sangre de dos voluntarios (1.39 - 1.51 nM/L plasma) (Landgrebe, 2002).

#### Farmacodinamia en humanos

**Letipret®:** Los resultados de un estudio aleatorizado de fase IV placebo-controlado, con Letipret® en 182 pacientes con bronquitis aguda con tos productiva indican efectos secretolíticos y calmantes para la tos. En el curso del tratamiento, Letipret® reduce significativamente la frecuencia de la tos y mejora la capacidad de toser moco.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula: hiedra o tomillo o a otras plantas de la familia Lamiaceae (Labiatae) o Araliaceae (Abedul, Artemisa, Apio) o cualquiera de los excipientes. Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Pacientes que cursen enfermedades hepáticas, biliares y gastrointestinales, durante el embarazo y la lactancia. En niños menores de 2 años.



#### **PRECAUCIONES GENERALES:**

Se recomienda precaución en pacientes con un estómago sensible o desórdenes gástricos conocidos. Este medicamento contiene maltitol por lo que puede causar un efecto laxante. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 7% en volumen de alcohol. Una persona sana con un peso corporal normal descompone en pocos minutos la cantidad de alcohol que se ingiere en una sola dosis. No se esperan efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria.

Letipret® no está indicado para niños menores de 2 años.

Contiene 37.8% de otros azúcares (Maltitol como sustituto de azúcar).

Nota para diabéticos: 1 dosis de 5.4 mL de Letipret®, contiene un promedio de 0.18 unidades de intercambio de carbohidratos.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No existen datos disponibles del uso de Letipret® en mujeres embarazadas ni durante la lactancia, por lo que no se recomienda el uso del producto durante estos estados.

En todo caso, siguiendo precauciones generales, su uso durante el embarazo y la lactancia es responsabilidad del médico tratante.

#### **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

En casos raros se han observado reacciones cutáneas como salpullido. Pueden ocurrir otras reacciones de hipersensibilidad como disnea, ronchas e inflamación en cara, boca y/o región faríngea. Pueden presentarse trastornos gastrointestinales poco frecuentes como cólicos, náuseas y vómitos.

A los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad, se debe suspender el producto y no volverlo a consumir.

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@carnot.com](mailto:farmacovigilancia@carnot.com)

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

No se han reportado.

#### **ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:**

No se han reportado.

#### **PRECAUCIONES CON RELACIÓN A EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

##### **Mutagénesis:**

No se logró detectar un potencial mutagénico cuando los ingredientes farmacéuticos activos se analizaron *in vitro*, en la prueba de Ames, en el ensayo de linfoma en ratones, y en una prueba micro nuclear *in vivo*.

##### **Toxicología reproductiva:**

No existen estudios disponibles sobre la influencia del producto en la fertilidad o en el desarrollo del embrión-feto.

##### **Carcinogénesis:**

No existen estudios disponibles sobre el potencial tumorigénico del producto después de la administración a largo plazo.

##### **Toxicidad aguda:**

La administración única de una solución concentrada 15 veces de gotas de *Thymus vulgaris L.* y *Hedera hélix L.* en ratas, no causó mortalidad ni signos clínicos de toxicidad, ni cambios patológicos en dosis de hasta 10 g/kg de peso corporal. No fue posible determinar la LD50.

##### **Toxicidad / subaguda / subcrónica / crónica:**

No existen estudios disponibles sobre los efectos tras la administración repetida.

#### **DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:** Oral.

##### **Se recomienda tomar tres veces al día:**

**Niños de 2 a 5 años:** tomar 3.2 mL tres veces al día, dosis diaria total: 9.6 mL

**Niños de 6 a 11 años:** tomar 4.3 mL tres veces al día, dosis diaria total: 12.9 mL

**Adultos y niños mayores de 12 años:** tomar 5.4 mL tres veces al día, dosis diaria total: 16.2 mL

Agítese antes de usarse. Beber algún líquido (de preferencia agua) después de tomar este medicamento. La duración del tratamiento depende del curso de la enfermedad.



**DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:** Oral.

**Se recomienda tomar tres veces al día:**

**Niños de 2 a 5 años:** tomar 3.2 mL tres veces al día, dosis diaria total: 9.6 mL

**Niños de 6 a 11 años:** tomar 4.3 mL tres veces al día, dosis diaria total: 12.9 mL

**Adultos y niños mayores de 12 años:** tomar 5.4 mL tres veces al día, dosis diaria total: 16.2 mL

Agítese antes de usarse. Beber algún líquido (de preferencia agua) después de tomar este medicamento. La duración del tratamiento depende del curso de la enfermedad.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

En caso de sobredosis extrema pueden ocurrir molestias gastrointestinales, vómitos y posiblemente diarrea.

En caso de ingestión de grandes cantidades de hojas de hiedra, puede ocurrir gastroenteritis debido a las saponinas. Hasta ahora, solamente se tienen reportes de niños que han ingerido accidentalmente las plantas frescas. Los datos publicados de un centro de envenenamiento muestran que la ingestión de 1-5 hojas de hiedra, en casos raros hasta 10 hojas y frutas frescas de hiedra, han causado vómito y diarrea en 10% de 301 niños. Se recomienda la remoción de la toxina primaria con administración de carbón activado en infantes que hayan ingerido 2 o más hojas de hiedra fresca. Sin embargo, estos datos no pueden usarse como concluyentes con respecto a los efectos de una preparación dosificada con extracto de hojas de hiedra como este.

Por lo tanto, por la naturaleza del producto no son de esperarse efectos graves de sobredosificación o por ingesta accidental. En caso de que suceda, se recomienda suspender inmediatamente la administración del producto, de considerarlo conveniente provocar vómito y tomar medidas generales de soporte sintomático.

**PRESENTACIONES:**

Caja con frasco de 50 y 100 mL.

**RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:**

Consérvese a una temperatura no mayor de 25 °C y con el frasco bien tapado.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para médicos.

Contiene 37.8% (m/m) de otros azúcares (Maltitol como sustituto de azúcar).

Contiene 7% (v/v) de volumen de alcohol.

No se deje al alcance de los niños.

**NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO:**

Hecho en Alemania por:

Bionorica SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt in der Oberpfalz

Alemania.

Importado y distribuido por:

Productos Científicos, S.A. de C.V.

Nicolás San Juan No. 1046, Col. Del Valle,

C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

® Marcas registradas

Reg. No. 005P2021 SSA VI

# Letipret®

Thymus vulgaris L.,  
Hedera hélix

NO USAR LETIPRET® SI USTED ES O TIENE:  
hipersensible a los componentes de la  
fórmula, a otras plantas de la familia  
Lamiaceae o Araliaceae.  
Si cursa alguna enfermedad hepática, biliar o  
gastrointestinal o si es  
intolerante a la fructosa.  
No se use durante el embarazo o  
lactancia. No deberá usarse en  
menores de 2 años.

QUE DEBO CONSIDERAR AL TOMAR  
LETIPRET®?  
Puede causar un efecto laxante debido al  
contenido de Maltilol. Trastornos  
gastrointestinales como colicos, náuseas,  
vómitos, diarrea. En raras ocasiones  
sarpullido, disnea, urticaria, hinchazón de  
cara, boca o faringe.

ADVERTENCIAS:  
Contiene 37.8% de otros azúcares (Maltilol  
como sustituto de azúcar).  
En caso de sobredosis, consulte  
inmediatamente a su médico.  
Contiene 7% de volumen de alcohol.  
No se debe alzar en ni a la vista de los niños.  
Conservar el frasco bien cerrado a no más de  
25° C.  
Si tiene alguna duda consulte a su médico.  
Reporte las sospechas de reacciones adversas  
al correo:  
farmacovigilancia@protepsis.gob.mx  
y farmacovigilancia@carnot.com.

Para información relacionada con el producto  
comuníquese al teléfono  
800 999 9698

## Letipret®

Thymus vulgaris L.,  
Hedera hélix

Jarabe

16.8g/1.68g/100 mL  
Medicamento herbalario

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Caja con un  
frasco con **100** mL  
y vaso dosificador

**CARNOT®**  
LABORATORIOS

Para conocer más sobre la evidencia  
científica de este lanzamiento,  
**ESCANEE AQUÍ**



Referencia: IPP Letipret®.

Material exclusivo para el profesional de la salud.  
No. de Aviso de Publicidad: 2409142002C00301