Alivio
Multisíntoma
Gastrointestinal

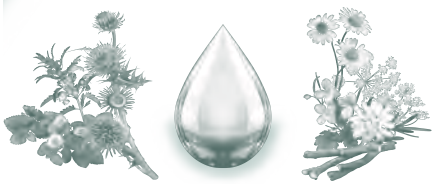
Solución oral en Gotas

Hepatalgina®

9 HIERBAS

Extractos líquidos etanólicos de Carraspique blanco, raíces de Angélica, flores de Manzanilla, frutos de Alcaravea, frutos de Cardo mariano, hojas de Melisa, hojas de Menta, Celidonia, raíz de Regaliz.

VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA



COMPOSICIÓN

Cada mililitro de Hepatalgina® 9 Hierbas (equivalente a 20 gotas) **contiene:** Ingredientes activos: Extracto líquido etanólico (50% (V/V)): 0.15 mililitros de plantas frescas de *Iberis amara* L., Carraspique blanco (1: 1.5-2.5); Extractos líquidos etanólicos (30% (V/V)): 0.2 mililitros de flores de *Matricaria recutita* L., Manzanilla (1: 2-4); 0.1 mililitro de raíz de *Angelica archangelica* L., Angélica (1: 2.5-3.5); 0.1 mililitro de fruto de *Carum carvi* L., Alcaravea (1: 2.5-3.5); 0.1 mililitro de *Chelidonium majus* L., Celidonia (1: 2.5-3.5); 0.1 mililitro de raíz de *Glycyrrhiza glabra* L., Regaliz (1: 2.5-3.5); 0.1 mililitro de hoja de *Melissa officinalis* L., Melisa (1: 2.5-3.5); 0.1 mililitro de *Silybum marianum* L. Gaertner, Cardo mariano (1: 2.5-3.5); 0.05 mililitros de hoja de *Mentha piperita* L., Menta (1: 2.5-3.5). Los demás componentes son ingredientes inactivos: contiene un 31% (V/V) de etanol. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

Hepatalgina® 9 Hierbas es un líquido marrón oscuro, transparente o ligeramente turbio con un olor característico y sabor amargo.

INDICACIONES

Hepatalgina® 9 Hierbas es un medicamento herbario a base de plantas medicinales para el alivio temporal de síntomas gastrointestinales manifestados como dolor de estómago, hinchazón abdominal, flatulencias, cólicos gastrointestinales, náuseas y ardor de estómago (acidez). Además, **Hepatalgina® 9 Hierbas** colabora con la función hepática y tiene acción hepatoprotectora. **Hepatalgina® 9 Hierbas** está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hepatalgina® 9 Hierbas es de administración por vía oral. Agitar el envase antes de usar el medicamento.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 20 gotas de **Hepatalgina® 9 Hierbas** 3 veces al día antes o durante las comidas, junto con un poco de líquido.

Si los síntomas persisten, o se agravan tras 7 días de tratamiento, se debe consultar al médico. Después de 2 meses de uso de **Hepatalgina® 9 Hierbas**, consulte a su médico sobre la posibilidad de continuar con el tratamiento. La duración de éste depende del tipo, severidad y evolución de la condición a tratar.

Si olvidó tomar una dosis, haga la próxima toma de acuerdo a las indicaciones. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

Población pediátrica: no administrar a niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pacientes con enfermedad hepática o antecedentes de la misma, y en aquellos que estén en tratamiento con otros medicamentos que puedan afectar al hígado o a los parámetros hepáticos, debe realizarse una evaluación cuidadosa de los beneficios que aporta el medicamento frente al riesgo de fallo hepático agudo o alteración de las pruebas de función hepática.

Debe advertirse al paciente que, en caso de que aparezcan signos o síntomas de daño hepático (ictericia, orina oscura o heces sin color), suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

Debe advertirse también que si los síntomas persisten o no se consigue la mejora terapéutica esperada tras 7 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

Población pediátrica: los niños menores de 12 años no deben tomar **Hepatalgina® 9 Hierbas**, pues no se dispone de datos clínicos suficientes acerca de su uso en esta población.

Advertencia sobre excipientes: este medicamento contiene un 31 % (V/V) de etanol (alcohol), hasta 240 mg por dosis que equivale a 6,2 ml de cerveza, 2,6 ml de vino. La cantidad por dosis máxima diaria se corresponde con una cantidad de 720 mg de alcohol por 60 gotas (dosis máxima diaria recomendada).
Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.
El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No se conocen interacciones con otros medicamentos.
Fertilidad, embarazo y lactancia: embarazo: no existen datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de **Hepatalgina® 9 Hierbas** en mujeres embarazadas.
Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.
No obstante, el medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo, salvo mejor criterio médico. **Lactancia:** no se dispone de información suficiente relativa a la excreción de **Hepatalgina® 9 Hierbas** o sus metabolitos en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.
Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: este medicamento contiene etanol. Podría disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja no conducir o utilizar maquinarias cuya utilización requiera especial atención hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas no se encuentra afectada.

REACCIONES ADVERSAS

Según la convención de frecuencias de MedDRA, las frecuencias se definen como muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Reacción alérgica (prurito, disnea o reacciones cutáneas) pueden ocurrir en pacientes predispuestos.
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Se han notificado casos de daño hepático.

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea Phoenix S.A., enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al **0800-333-3532**.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descripto casos de sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Dr. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.
Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: **0800-333-3532**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.
Hepatalgina® 9 Hierbas debe ser consumido dentro de las 8 semanas posteriores a la apertura del envase.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC: A03AX
Mecanismo de acción: Hepatalgina® 9 Hierbas es un medicamento a base de plantas medicinales contra los trastornos gastrointestinales.
La combinación de los principios activos de este medicamento, tanto en estudios *in vitro* como en estudios en animales, ha demostrado una doble acción en las distintas secciones gástricas e intestinales. Aumenta el tono gastrointestinal, en zonas poco o nada estimuladas, contrarrestando síntomas como hinchazón y flatulencias. Además, por sus propiedades espasmolíticas, ejerce un efecto relajante en los segmentos más contraídos o estimulados. Adicionalmente disminuye *in vivo* la sensibilidad aferente a los estímulos en el intestino, provocada por la dilatación y la serotonina, aliviando el dolor abdominal.
Hepatalgina® 9 Hierbas también posee propiedades antiinflamatorias, que se atribuyen a la inhibición de la lipoxigenasa, así como propiedades carminativas, antioxidantes y antibacterianas.
Hepatalgina® 9 Hierbas contiene *Silybum marianum* L. Gaertner que además de mejorar los síntomas de indigestión como sensación de plenitud, colabora con la función hepática. Los compuestos bioactivos de raíz de *Glycyrrhiza glabra* L. han demostrado un efecto regulador de la disfunción metabólica en el síndrome metabólico que a su vez protege al hígado de la peroxidación lipídica y el stress oxidativo confiriéndole una acción hepatoprotectora.
Farmacocinética: no se conoce.
Datos preclínicos sobre seguridad: la combinación de los principios activos de este medicamento se ha sometido a estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica (tres y seis meses) en dos especies animales, toxicidad reproductiva, influencia en la fertilidad, desarrollo embrionario, pre y posnatal, así como de mutagenicidad a dosis hasta 1200 veces superiores a la dosis diaria recomendada. Estos estudios no ofrecieron indicios de un riesgo potencial específico para los seres humanos.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 50 ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al Centro de Atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix S.A. 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Medicamento Herbario Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.425. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández – Farmacéutica.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809,
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Sin T.A.C.C.

Para mayor información comunicarse con el
Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

Fecha de la última revisión: Agosto/2021
509233-01 / 1-vu-br

Elea