

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** PLANTSPRAY, solución para pulverización bucal.

**2. COMPOSICIÓN de PLANTSPRAY:** Plantago mayor TM 2ml y Echinacea angustifolia TM 2ml Excipientes: Agua purificada, glicerina, etanol al 25,4 % V/V y l-carvone c.s.p. 20 ml.

**3. FORMA FARMACÉUTICA:** solución para pulverización bucal.

**4. DATOS CLÍNICOS.**

**4.1 Indicaciones terapéuticas:** Medicamento homeopático que asocia componentes tradicionalmente utilizados en homeopatía en dolor de garganta, aftas e irritaciones locales.

**4.2 Posología y forma de administración de PLANTSPRAY:** Adultos y niños a partir de 2 años: 1 o 2 pulverizaciones de 3 a 6 veces al día. Uso bucal.

**4.3 Contraindicaciones:** No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos, a las plantas de la familia de las Asteráceas (compuestas) o a cualquier otro componente del preparado. No debe utilizarse en niños menores de dos años.

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** No se han descrito.

**Advertencias sobre excipientes:** Cada ml de PLANTSPRAY contiene 0,25 ml de etanol. 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 periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. Por contener glicerol este medicamento puede ser perjudicial a dosis elevadas, pudiendo provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se ha descrito.

**4.6 Embarazo y lactancia:** No existen estudios específicos en mujeres embarazadas ni durante la lactancia.

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** A la dosis recomendada, es poco probable que PLANTSPRAY afecte a la capacidad de conducir y a la utilización de maquinaria.

**4.8 Reacciones adversas:** No se han descrito reacciones adversas.

**4.9 Sobredosis:** No se ha descrito ningún caso de sobredosificación.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Las propiedades de este medicamento, para las indicaciones propuestas, están descritas en las materias médicas homeopáticas.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS:**

**6.1 Lista de excipientes:** Agua purificada, glicerol (E-422), etanol al 25,4% V/V y l-carvone.

**6.2 Incompatibilidades:** La presencia de etanol en PLANTSPRAY puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

**6.3 Periodo de validez:** 5 años.

**6.4 Precauciones especiales de conservación:** No se precisan condiciones especiales de conservación. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Estuche de cartón que contiene un frasco aerosol de 20 ml.

**6.6 Precauciones especiales de eliminación:** Para su eliminación debe utilizarse el Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE)

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Boiron SIH s.a., Avenida Valdelaparra, 27 – 28108 Alcobendas – Madrid.

**8. FABRICANTE:** Laboratoire UNDA S.A. Rue de Lorcé, 45 – 4920 Aywaille – Bélgica.

**9. AUTORIZACIÓN:** Este medicamento se comercializa de acuerdo a lo establecido en la Disposición Transitoria 6ª del Real Decreto 1345/2007.

**10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica, no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Información reservada a profesionales sanitarios.

Texto revisado: 05/2016