

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FormulaExpec 13,33 mg/ml jarabe sabor miel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de jarabe contiene:

Principio Activo

Guaifenesina 13,33 mg

Excipientes con efecto conocido:

Sacarosa 370 mg/ml

Etanol 42mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Líquido de color amarillo pálido, viscoso, con aroma y sabor a miel de jengibre.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

FormulaExpec es un expectorante que está indicado para ayudar a disminuir las flemas y las secreciones bronquiales, asociadas con las formas productivas de tos para adultos y niños a partir de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Tomar 15 ml 3 veces al día medidos con el vaso dosificador incluido en el envase. Si fuese necesario se puede repetir la toma cada 6 horas. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas. La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 90 ml repartidos en varias tomas.

Mayores de 65 años:

Misma posología que para adultos

Pacientes con enfermedad renal/hepática

Se debe evaluar el beneficio riesgo en los pacientes con enfermedad renal o hepática grave.

Población pediátrica

Niños de 6 a 11 años: Tomar 10 ml 3 veces al día medidos con el vaso dosificador incluido en el envase. Si fuera necesario se puede repetir la toma cada 6 horas. No sobrepasar las 5 tomas en 24 horas. La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 45 ml repartidos en varias tomas.

Niños menores de 6 años: No administrar este medicamento a niños menores de 6 años.

La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Si la tos persiste durante más de 7 días, tiende a ser recurrente o va acompañada de fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad a la Guaifenesina o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Porfiria. La guaifenesina no se considera segura en pacientes con porfiria, ya que en ensayos con animales su utilización se ha asociado con la aparición de crisis agudas de porfiria.
- Niños menores de 6 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento no se debe utilizar para el tratamiento de tos crónica o persistente, como la debida al asma, tabaquismo, bronquitis crónica y enfisema, ni cuando la tos va acompañada de secreción excesiva, salvo mejor criterio médico.

Se deberá evaluar la relación beneficio riesgo en pacientes con enfermedad renal o hepática grave.

No se recomienda el uso concomitante de medicamentos supresores de la tos.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 5,55 g de sacarosa por 15 ml de jarabe, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 5% de etanol que se corresponde con una cantidad de 0,64 g de alcohol por 15 ml de jarabe.

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.

Este medicamento contiene 1,3 mmol (30 mg) de sodio por 15 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para el tratamiento de la tos, los expectorantes como la guaifenesina, no se deben combinar con supresores de la tos, ya que esta combinación es ilógica y los pacientes pueden verse expuestos a efectos adversos innecesarios.

Interferencias con pruebas analíticas:

Por la presencia de guaifenesina o sus metabolitos, se puede producir interferencias con el color en las determinaciones de orina del ácido vanilmandélico (VMA) y del ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA) ya que puede aumentar falsamente el color cuando se usa el reactivo nitrosonaftol.

Se recomienda, suprimir la administración del producto 48 horas antes de efectuar las pruebas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La información disponible sobre los efectos de la administración de este medicamento durante el embarazo en humanos es insuficiente. No se debe utilizar durante el embarazo a menos que el beneficio potencial del tratamiento para la madre supere los posibles riesgos para el desarrollo del feto.

Se desconoce si la guaifenesina se excreta a través de la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En casos muy raros se pueden producir mareos durante el tratamiento con guaifenesina por lo que si se produjera, no se podrá conducir ni manejar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la guaifenesina, se han comunicado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad
- Trastornos gastrointestinales molestias gastrointestinales, dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarreas
- Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza y mareos. Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos

Una sobredosis de leve a moderada puede causar mareos o vértigos y alteraciones gastrointestinales.

Dosis muy elevadas pueden producir síntomas tales como excitación, confusión o depresión respiratoria.

En pacientes que han consumido grandes cantidades de guaifenesina durante largo periodos de tiempo, se han reportado casos aislados de cálculos urinarios o renales. El abuso de medicamentos con guaifenesina puede producir urolitiasis.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático, incluyendo lavado gástrico y medidas generales de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: R05CA03

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la tos y el resfriado, Expectorantes.

Se cree que la guaifenesina ejerce su acción farmacológica a través de la estimulación de los receptores en la mucosa gástrica. Esta acción incrementa la secreción de las glándulas del sistema gastrointestinal y, a su vez, de forma refleja, incrementa el flujo de fluidos de las glándulas que revisten el aparato respiratorio. El resultado es un incremento en el volumen de las secreciones bronquiales y un descenso de la viscosidad, facilitando la expectoración. Otros efectos, pueden incluir la estimulación de las terminaciones nerviosas del nervio vago en las glándulas secretoras bronquiales y la estimulación de ciertos centros del cerebro, que por turnos, incrementan el flujo del fluido respiratorio.

La guaifenesina ejerce su acción expectorante en 24 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

- Absorción: guaifenesina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal tras su administración oral, aunque la información disponible sobre su farmacocinética es limitada. Después de la administración de 600mg de guaifenesina a voluntarios adultos sanos, la C_{max} fue de aproximadamente 1,4 μ g/ml con un t_{max} de aproximadamente 15 minutos.

- Distribución: un 60 % aproximadamente de la dosis absorbida sufre un rápido metabolismo hepático, dando lugar a metabolitos como el ácido beta-(2-metoxi-fenoxi)-láctico.

- Eliminación: La eliminación de la guaifenesina es renal; se excreta en la orina de forma inalterada, junto con los metabolitos ácido β -(2-metoxifenoxi) láctico y ácido β -(4-hidroxi-2-metoxifenoxi) láctico, inactivos. La semivida plasmática de la guaifenesina tras su administración oral es de 1 hora. Después de administrar una dosis de 600mg de guaifenesina a 3 hombres voluntarios sano, la $t^{1/2}$ fue aproximadamente 1 hora, y no se detectó en sangre después de 8 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogenicidad:

No hay suficiente información disponible para determinar si la guaifenesina tiene un potencial carcinogénico.

Mutagenicidad:

No hay suficiente información disponible para determinar si la guaifenesina tiene un potencial mutagénico.

Teratogenicidad:

No hay suficiente información disponible para determinar si la guaifenesina tiene un potencial teratogénico

Fertilidad:

No hay suficiente información disponible para determinar si la guaifenesina tien un potencial dañino sobre la fertilidad.

Sólo se han observado efectos en estudios no clínicos en situaciones de exposición consideradas muy superiores a las dosis habituales en humanos, lo que indica una baja relevancia en cuanto a su uso clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Sacarosa
- Propilenglicol
- Etanol
- Citrato sódico
- Carmelosa sódica
- Ácido cítrico
- Macrogol estearato
- Sabor miel de jengibre
- Sabor verbena
- Benzoato de sodio (E-211)
- Óxido de polietileno
- Sacarina sódica
- Mentol
- Agua

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

Caducidad (antes y después de la apertura del envase): 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

FormulaExpec se presenta en frascos de vidrio color ámbar con tapón con cierre de seguridad, a prueba de niños. El medicamento se presenta en frascos de 120 ml y 180 ml, de líquido amarillo pálido.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia)

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Vicks, S.L.
Avda. de Bruselas, 24. 28108, Alcobendas. Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.356

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de primera autorización: Mayo de 1994.

Fecha de la última renovación: Julio de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2013