

Prospecto: información para el usuario

FormulaExpec 13,33 mg/ml jarabe sabor miel Guaifenesina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora, si los síntomas van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FormulaExpec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FormulaExpec
3. Cómo tomar FormulaExpec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FormulaExpec
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FormulaExpec y para qué se utiliza

Guaifenesina, principio activo de este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados expectorantes.

FormulaExpec 13,33 mg/ml jarabe sabor miel está indicado para aliviar la tos productiva disminuyendo las flemas (mocos), facilitando su expulsión para adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FormulaExpec

No tome FormulaExpec:

- si es **alérgico** (hipersensible) a la guaifenesina o a cualquiera de los demás componentes (*ver sección 6*)
- padece porfiria, una enfermedad metabólica
- los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- ha tenido **tos** durante más de 7 días o si tu tos es recurrente o va acompañada de **fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente**.
- tiene tos crónica o persistente, como la asociada a **asma**, tabaquismo, bronquitis crónica y enfisema (enfermedad pulmonar grave)

- tiene tos con una gran cantidad de **moco** (flemas)
- sufre problemas graves de **hígado** o **riñón**.
- es diabético o tiene dificultades para digerir algunos azúcares

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina...) es importante que indique a su médico o enfermera que está tomando o ha tomado recientemente este medicamento, ya que puede alterar algunos resultados.

Avisé a su médico y suprima la toma de este medicamento 48 horas antes de efectuarse la determinación en orina del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) y del ácido vanilmandélico (VMA), que son análisis específicos para tumores.

Niños

Los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento porque está contraindicado

Toma de FormulaExpec con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- No se recomienda tomar este medicamento junto con otros medicamentos para frenar la tos (antitusivos o supresores de la tos)

Toma de FormulaExpect con alimentos, bebidas y alcohol.

Puede tomar este medicamento con o sin comida.

No tome alcohol cuando esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo, Lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo salvo indicación de un médico.

No tome este medicamento si está en período de lactancia salvo indicación de un médico.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que FormulaExpec, afecte a la habilidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en caso de notar mareos, no conduzca o utilice máquinas.

FormulaExpec contiene alcohol, sacarosa y sodio:

- **alcohol** - 5% de etanol en volumen final, que se corresponde con una cantidad de 0,64 g de alcohol por cada 15 ml de jarabe, lo que equivale a 6,3 ml de vino. 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 grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.
- **sacarosa**. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,55 g de sacarosa por cada 15 ml de jarabe.

- **sodio** - Los pacientes con dietas pobres en sodio deberán tener en cuenta que este medicamento contiene 1,3 mmol (30 mg) de sodio por 15 ml.

3. Cómo tomar FormulaExpec

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir 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.

Uso en niños

Niños entre 6 y 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.**

Cómo tomar

Agitar bien el frasco antes de tomar este medicamento.

FormulaExpec se toma por vía oral.

Medir la cantidad a tomar con el vasito dosificador.

No exceda la dosis recomendada.

Debe consultar a un médico si empeora, si los síntomas van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Si toma más FormulaExpec del que debe

Si toma más FormulaExpec del que debe, puede notar molestias de estómago, náuseas y somnolencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos FormulaExpec puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir: náuseas, vómitos y diarrea; molestias de estómago, dolor de cabeza y mareo.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos deje de tomar este

medicamento y consulte con un médico inmediatamente:

- Reacciones alérgicas incluyendo **erupciones en la piel** (que pueden ser graves, incluyendo la aparición de ampollas, abrasión y descamación de la piel) **picor** y enrojecimiento. Dificultad para respirar, hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de FormulaExpec

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FormulaExpec

Cada ml de jarabe contiene:

- El principio activo es: guaifenesina 13,33 mg/ml
- Los demás componentes son: 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.

(Ver también “FormulaExpec contiene alcohol, sacarosa y sodio en la sección 2).

Aspecto del producto 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.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Vicks, S.L.

Avda. de Bruselas, 24. 28108, Alcobendas. Madrid

España

Representante local:

Procter & Gamble España, S.A.
Avenida de Bruselas, 24,
28108 Alcobendas. Madrid.

Responsable de la Fabricación:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1,
64521, Gross Gerau
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en: Julio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

<http://www.aemps.gob.es/>