

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Inistón Mucosidad 20mg/ml solución oral sabor menta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Este medicamento contiene 20 mg de Guaifenesina por ml (100mg en 5ml).

Excipientes con efecto conocido:

Etanol.....	39.7mg/ml
Ponceau 4R (E124)	0.05mg/ml
Macrogol glicerol hidroxiestearato	3mg/ml
Benzoato de sodio	1mg/ml
Propilenglicol	200.35 mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido rojo claro ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Inistón Mucosidad está indicado para ayudar a disminuir las flemas y las secreciones bronquiales, asociadas con las formas productivas de tos, para su uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

10 ml (200 mg guaifenesina) 4 veces al día

Dosis máxima diaria: 40ml (800 mg guaifenesina)

Población pediátrica:No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Iniston Mucosidad en niños menores de 12 años.

No se dispone de datos.

Pacientes de edad avanzada:

Igual que para adultos.

Enfermedad renal/hepática

Se debe tener precaución con los pacientes con enfermedad renal o hepática grave. (Ver sección 5.2)

Si la tos persiste durante más de 7 días, tiende a ser recurrente, o va acompañada de fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente, deberá consultar a un médico.

Forma de administración:

Vía Oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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, ni cuando la tos va acompañada de secreción excesiva, salvo indicación médica.

Una tos persistente puede ser un signo de una enfermedad grave. Si la tos persiste durante más de 7 días, tiende a ser recurrente, o va acompañada de fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente, deberá consultar a un médico.

Se deberá administrar con precaución en pacientes con enfermedad renal o hepática grave.

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

Este medicamento contiene 10 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada dosis de 10 ml.

Este medicamento puede contener cantidades muy pequeñas de glucosa. Los pacientes con problemas de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 381 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 10 ml, lo que equivale a 38,1 mg / ml. La cantidad en 10 ml de este medicamento equivale a 9,5 ml de cerveza o 3,8 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no producirá efectos perceptibles.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Ponceau 4R (E-124).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 10 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 2003.5 mg de propilenglicol en cada dosis de 10 ml. Aunque no se ha demostrado que el propilenglicol provoque toxicidad para la reproducción o para el desarrollo en animales o humanos, puede llegar al feto y se ha encontrado en la leche materna. Por lo tanto, la administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o en período de lactancia debe

considerarse caso por caso. Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal, ya que se han informado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, como disfunción renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo y disfunción hepática.

Este medicamento contiene macrogol glicerol hidroxistearato 40. Puede causar malestar estomacal y diarrea.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si las muestras de orina se recogen dentro de las 24 horas siguientes a la toma de una dosis del medicamento, un metabolito de la guaifenesina puede causar una interferencia de color en la determinación en el laboratorio de la concentración en orina de ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) y ácido vanilmandélico (VMA)

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

Ninguno de los estudios de interacciones realizados muestra interacción con la guaifenesina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son muy limitados sobre el uso de guaifenesina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales respecto a la toxicidad sobre la reproducción son insuficientes (ver sección 5.3). No se recomienda tomar Inistón Mucosidad 20mg/ml solución oral sabor menta durante el embarazo ni en mujeres potencialmente fértiles que no utilicen métodos anticonceptivos.

Lactancia

La guaifenesina se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. No hay suficiente información sobre los efectos de la guaifenesina en recién nacidos/bebés. Para decidir si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse al tratamiento con Inistón Mucosidad 20mg/ml solución oral sabor menta, se debe tener en cuenta el beneficio para el niño de tomar leche materna frente al beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la guaifenesina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se ha informado de anafilaxia:

Las reacciones adversas se han notificado de forma espontánea durante el uso poscomercialización. Debido a los datos limitados de los ensayos clínicos, no se puede estimar una frecuencia a partir de los datos disponibles y, por lo tanto, se clasifica como "no conocida".

Los siguientes efectos adversos pueden estar asociados con el uso de *guaifenesina*:

SOC	Frecuencia	Evento adverso
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad que incluyen prurito y urticaria. Rash Reaccion anafiláctica
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Síntomas y signos

Los síntomas y signos de sobredosis pueden incluir molestias gastrointestinales, náuseas y somnolencia.

Cuando se toma en exceso, la guaifenesina puede originar cálculos renales.

Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la tos y el resfriado, Expectorantes. Código ATC: R05CA03.

Mecanismo de acción:

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 su viscosidad. 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

No hay información disponible sobre la farmacocinética de la *guaifenesina* en poblaciones especiales.

Absorción

La *guaifenesina* es bien absorbida en el tracto gastrointestinal después de su administración oral, aunque la información disponible sobre su farmacocinética es limitada. Después de la administración de 600 mg de *guaifenesina* a voluntarios adultos sanos, la C_{max} fue de aproximadamente 1,4 ug/ml con una t_{max} de aproximadamente 15 minutos después de la administración del fármaco.

Distribución

No se dispone de información sobre la distribución de la *guaifenesina* en humanos.

Biotransformación y eliminación

Parece que la *guaifenesina* sufre ambos procesos de oxidación y desmetilación. El fármaco se metaboliza rápidamente en el hígado por oxidación a ácido β - (2-metoxifenoxi) -láctico. La desmetilación de GGE (hidroxiguaifenesina) la realiza la O-desmetilasa, localizada en microsomas hepáticos. Después de administrar una dosis de 600 mg de *guaifenesina* a 3 hombres voluntarios sanos, la $t^{1/2}$ fue de aproximadamente 1 hora, y el fármaco no se detectó en la sangre después de aproximadamente 8 horas.

La *guaifenesina* se excreta predominantemente en la orina. Aproximadamente el 40% de la dosis se excreta como metabolito ácido beta-2-metoxifenoxi-láctico en la orina en un plazo de 3 horas. Después de la administración oral de 400 mg de *guaifenesina*, más del 60% de la dosis se hidroliza en 7 horas, sin que se detecte ningún fármaco original en la orina.

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 tiene un potencial dañino sobre la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Goma xantan
Cloruro sódico
Sacarina sódica
Glicirrizato amónico
Benzoato sódico (E211)
Ácido cítrico
Citrato sódico
Macrogol glicerol hidroxiestearato 40
Levomentol
Aroma de frambuesa F2126 (incluye etanol)
Caramelo (E150)
Ponceau 4R (E124)
Glicerol
Macrogol 1500
Propilenglicol (E1520)
Etanol 96%
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años
En uso: 4 semanas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio ámbar tipo III de 150 ml, con tapon de plástico con sistema de seguridad para niños, equipado con una tapa de PET-enfrentado.
Se incluye un vasito dosificador de plástico con marcas de graduación de 10 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75546

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

Fecha de la primera autorización: 05/Mayo/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021