

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eucabal Jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 10 ml de jarabe (12,78 g) contienen:

1,92 g de extracto líquido de *Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L. herba (tomillo) (1:2-2,5); solventes de extracción: solución amoniacal 10% (m/m), glicerol 85%, etanol 90% (V/V), agua (1:20:70:109)

0,38 g de extracto líquido de *Plantago lanceolata* L. folium. (hojas de llantén) (1:2-2,5); solvente de extracción: etanol 44,7% (V/V)

Excipientes(s) con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) (8,9 mg/10 ml), parahidroxibenzoato de propilo (E-126) (3,8 mg/10 ml) y jarabe de azúcar invertido (fructosa y glucosa por partes iguales) (7,6 mg/10 ml).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Eucabal jarabe es un medicamento tradicional a base de plantas indicado para la tos productiva asociada al resfriado, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de **12 años**.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: 10 ml de jarabe, de 3 a 5 veces al día

Edad	Dosis individual	Dosis total diaria
Adultos y adolescentes a partir de 12 años	10 ml de jarabe	30 – 50 ml (3-5 veces al día 10 ml de jarabe)

Forma de administración

Se debe utilizar el vaso dosificador para tomar la dosis recomendada del medicamento. Se recomienda tomar Eucabal jarabe sin diluir después de las comidas. Lavar el vaso medidor después de cada uso.

Duración del tratamiento

La duración máxima recomendada del tratamiento es de siete días. Si no se ha producido una mejoría significativa durante este periodo, debe consultar con el médico. Seguir exactamente las instrucciones del apartado “Advertencias y precauciones” así como las indicaciones de la sección “Posibles efectos adversos” del prospecto.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, al llantén, al tomillo u otras lamiáceas (labiadas), abedul, artemisa, apio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Embarazo

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si durante el tratamiento a las dosis recomendadas de este medicamento, los síntomas empeoran o persisten, o si se presentan síntomas como fiebre, disnea o esputo purulento, los pacientes deben consultar a un médico.

No existen datos clínicos suficientes acerca del uso de Eucabal jarabe durante el embarazo y el período de lactancia, por lo que no se recomienda su uso.

No existen datos clínicos suficientes acerca del uso de Eucabal jarabe en niños menores de doce años, por lo que no se recomienda su uso.

Advertencia:

Este medicamento contiene 8,1 % de etanol que se corresponde con una cantidad de hasta 0,64 g por dosis (10 ml) en adultos y adolescentes

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 puede disminuir o incrementar el efecto de otros medicamentos.

Advertencia sobre excipientes:

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 7,6 g de una mezcla a partes iguales de fructosa y glucosa por 10 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir caries.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con otros medicamentos.

Hasta ahora no se ha tenido conocimiento de interacciones con otros medicamentos. La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos tomados simultáneamente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos relativos a la administración de Eucabal jarabe a embarazadas. Los estudios en relación con la toxicidad para la reproducción en animales son insuficientes (véase apartado 5.3). No se recomienda el uso de Eucabal jarabe en mujeres embarazadas.

Lactancia

No se sabe si los componentes de los principios activos o sus metabolitos se excretan a la leche materna. No se pueden excluir riesgos para los lactantes. No se recomienda el uso de Eucabal jarabe durante el período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la influencia de Eucabal jarabe sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento contiene alcohol, ver sección 4.4.

4.8. Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos.

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad como, disnea, exantemas, urticaria así como edemas angioneuróticos.

Con medicamentos que contienen tomillo se han observado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo un caso de shock anafiláctico y un caso de edema de Quincke) y trastornos estomacales. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos adversos.

Se pueden producir molestias gastrointestinales como calambres, náuseas, diarrea.

No se debe tomar el medicamento si se aprecian efectos adversos. Se recomienda acudir al médico para que decida sobre la gravedad y las medidas que eventualmente se tienen que adoptar.

Eucabal jarabe no se debe tomar más si se notan los primeros síntomas de reacciones de hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Hasta ahora no se ha tenido conocimiento de intoxicaciones causadas por preparados a base de tomillo y/o llantén. Cabe la posibilidad de que los efectos adversos indicados anteriormente se incrementen. Se aconseja al paciente que, en caso de haber tomado cantidades excesivas de Eucabal jarabe acuda al médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: R05CA expectorantes.

Esta información no se requiere según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Esta información no se requiere según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE. No se dispone de ensayos especiales en relación con la farmacocinética y biodisponibilidad de los preparados a base de tomillo y/o llantén.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado pruebas de genotoxicidad con los extractos que contiene el medicamento. No se han observado efectos mutagénicos en los test de Ames realizados.

No se dispone de información sobre el potencial carcinogénico del medicamento o sobre si puede tener influencia sobre la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), sacarosa y jarabe de azúcar invertido (fructosa y glucosa por partes iguales).

6.2. Incompatibilidades

Hasta ahora no se han descrito.

6.3. Periodo de validez

24 meses

Duración después de abrir el envase: 12 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 30° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio ámbar de clase hidrolítica III con anillo de inviolabilidad y tapón de rosca de polietileno.

Vaso dosificador de polipropileno con una escala de 5 ml a 20 ml.

Presentaciones: Envases de 100 ml y 250 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia S.L.

c/ Solana, 26

28850 . Torrejón de Ardoz, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80909

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

Mayo 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2016

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS