

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 o enfermero 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.

Este medicamento 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) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la 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 o enfermero antes de empezar a 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.

Avise 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 y Adolescentes

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 pudiera 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 y Fertilidad

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 sacarosa, etanol, sodio, propilenglicol y benzoato de sodio:

Este medicamento contiene 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 dosis.

Este medicamento contiene 5,256 % en volumen de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 597 mg por 15 ml. La cantidad en cada dosis de 15 ml de este medicamento equivale a menos de 12 ml

de cerveza y 5 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 27,9 mg de sodio (componente principal de la sal para cocinar / de mesa) en cada dosis (15 ml). Esto equivale al 1,40% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 1.650 mg de propilenglicol en cada dosis, lo que equivale a 1.650 mg por 15 ml. Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento. Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Este medicamento contiene 15 mg de benzoato de sodio en cada dosis equivalente a 15 ml.

3. Cómo tomar FormulaExpec

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

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 y adolescentes

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 este medicamento

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.

Si olvidó tomar FormulaExpec

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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** o 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

- 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 sacarosa, etanol, sodio, propilenglicol y benzoato de 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, con un vaso dosificador de polipropileno con graduación (5 ml, 10 ml, 15 ml y 30 ml).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Representante local:

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

Responsable de la Fabricación:

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

Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre 2023

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

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