Prospecto: información para el usuario

ilviGrip Expectorante polvo para solución oral
paracetamol / guaifenesina / fenilefrina hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no parecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es ilviGrip Expectorante y para qué se utiliza

ilviGrip Expectorante contiene tres principios activos:

- El paracetamol es bien conocido por su capacidad para eliminar el dolor (analgésico). Es eficaz frente a los dolores de cabeza y garganta y también puede reducir la fiebre (antipirético).
- Guaifenesina (un expectorante) fluidifica las flemas, ayudando a aliviar la tos productiva (con mucosidad).
- Fenilefrina hidrocloruro (un descongestionante nasal) reduce la inflamación de las fosas nasales, aliviando la congestión nasal.

ilviGrip Expectorante está indicado para el alivio a corto plazo de los síntomas de los procesos catarrales y gripales (dolor leve a moderado, fiebre, congestión nasal, con efecto expectorante en la tos productiva) en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Sólo debe utilizar ilviGrip Expectorante si tiene una combinación de síntomas de resfriado y gripe, como dolor y/o, fiebre, congestión nasal y tos productiva.

Consulte con su médico si no mejora o si empeora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ilviGrip Expectorante

No tome ilviGrip Expectorante**:**
- Si es alérgico (hipersensible) a paracetamol, guaifenesina, fenilefrina hidrocloruro, o a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver apartado 6 composición de ilviGrip Expectorante).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene una enfermedad del corazón.
- Si tiene la presión arterial alta (hipertensión).
- Si padece de función hepática alterada o una insuficienciai renal grave
- Si tiene hiperactividad del tiroides.
- Si ya está tomando otro medicamento simpaticomimético (como pseudoefedrina, oximetazolina, clonidina, salbutamol y otros).
- Si es diabético.
- Si tiene glaucoma (aumento de presión en el ojo) del tipo de ángulo estrecho.
- Si tiene porfiria, que es un trastorno hereditario caracterizado por la excesiva cantidad de pigmentos en la orina.
- Si está tomando antidepresivos tricíclicos.
- Si está tomando beta-bloqueantes.
- Si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) -usados en el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson- o los ha tomado en los últimos 14 días.
-

Advertencias y precauciones
Importante: Contiene Paracetamol**.** No lo tome junto con otros medicamentos que contengan paracetamol. En caso de sobredosis debe consultar inmediatamente a su médico, aunque se sienta bien, debido al riesgo tardío de daño grave del hígado. No tome este medicamento con otros medicamentos para la gripe, resfriado o congestión nasal.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar ilviGrip Expectorante**:**

-
- Si padece una enfermedad hepática alcohólica o bebe alcohol con regularidad. El consumo regular de alcohol afecta la función hepática y puede aumentar el riesgo de toxicidad hepática por productos que contienen paracetamol.
- Si es hombre y tiene un agrandamiento de la próstata, por lo que tiene mayor dificultad para orinar.
- Si tiene problemas de circulación (incluyendo el síndrome de Raynaud).
- Si tiene tos que dura más de una semana, tos que produce mucha mucosidad (flema) o tos crónica persistente como ocurre cuando se sufre de asma, bronquitis crónica o enfisema .
- Si tiene anemia hemolítica grave, déficit de glucosa-6-deshidrogenasa, trastorno nutricional crónico o si está deshidratado.

Durante el tratamiento con ilvigrip expectorante, informe inmediatamente a su médico si:

Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Niños y adolescentes
ilviGrip Expectorante no está destinado a niños menores de 12 años.

Uso de ilviGrip Expectorante **con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientementeo pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Informe a su médico si está tomando:

- .

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **inhibidores de la monoamino oxidasa** (IMAO) utilizados en el tratamiento de la **depresión** o la enfermedad de Parkinson. **No tome** ilviGrip Expectorante si ha sido tratado con inhibidores de la IMAO en los últimos 14 días.
- **antidepresivos tricíclicos** para la **depresión**, como amitriptilina o imipramina.
- medicamentos para la **tensión alta** (antihipertensivos), incluyendo betabloqueantes, o para mejorar la función cardíaca o corregir los ritmos anormales del corazón (digoxina, lanoxina, digitoxina).
- sulfato de atropina comúnmente utilizado para exámenes oculares, para tratar la frecuencia cardíaca baja y como antídoto contra el envenenamiento
- flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluída denominada acidosis metabólica que debe recibir un tratamiento urgente(véase la sección 2),

- medicamentos para **las náuseas y vómitos** (como la metoclopramida o la domperidona).
- medicamentos para **diluir la sangre** (anticoagulantes), tales como warfarina u otros cumarínicos.
- medicamentos para el **colesterol alto** (como colestiramina).
- sedantes (barbitúricos).
- medicamentos para controlar la epilepsia, p.e. lamotrigina y barbitúricos
- ácido acetilsalicílico y otros salicilatos utilizados para reducir el dolor, la fiebre y los coágulos sanguíneos.
- agonistas alfa-adrenérgicos, como medicamentos para el trastorno por déficit de atención/hiperactividad (clonidina, guanfacina), medicamentos para la espasticidad (tizanidina)
- medicamentos para las migrañas (ergotamina, dihidroergotamina)
- probenecid o AZT (zidovudina).
- isoniazida o rifampizina (utilizada para tratar o prevenir la tuberculosis).

Toma de ilviGrip Expectorante con los alimentos, bebidas y alcohol.
No tome este producto con bebidas alcohólicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad
La toma de ilviGrip Expectorante durante el embarazo y la lactancia debe usarse solo si lo recomienda su médico o farmacéutico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Si es necesario y solo si lo recomienda un médico o farmacéutico, ilviGrip Expectorante puede utilizarse durante el embarazo. Este producto sólo debe utilizarse durante la lactancia bajo supervisión médica. Debe usar la dosis más baja posible que reduzca su dolor y / o su fiebre y usarla durante el menor tiempo posible. Comuníquese con su médico si el dolor y / o la fiebre no se reducen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento puede causar mareos o confusión. Si nota somnolencia o mareos no conduzca ni maneje máquinas.

ilviGrip Expectorante **contiene aspartamo, sacarosa y sodio:**
- Aspartamo: Este medicamento contiene 6 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser dañino si tiene fenilcetonuria (FCU), un trastorno genético raro en el que se acumula fenilalanina porque el cuerpo no puede eliminarla adecuadamente .
- Sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Sodio: Este medicamento contiene 157 mg de sodio (componente principal de la cocción / sal de mesa) en cada sobre. Esto equivale al 7,85% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto. Hable con su médico o farmacéutico si necesita 3 o más sobres al día durante un período prolongado, especialmente si le han recomendado que siga una dieta baja en sal (sodio)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar ilviGrip Expectorante

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

La dosis recomendada es:
Adultos y adolescentes a partir de 12 años:
La dosis recomendada es de un sobre, que se puede tomar hasta cuatro veces al día, según sea necesario, con un intervalo de al menos 4 horas entre dosis. No tomar más de 4 sobres en 24 horas.

No exceder la dosis indicada.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Forma de administración
Este medicamento es un polvo que se disuelve en agua y se toma caliente.
Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente, pero no hirviendo (aprox. 250 ml). Dejar enfriar hasta una temperatura a la que se pueda beber.

Duración del tratamiento
Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 3 días consulte a su médico.

Si toma más ilviGrip Expectorante del que debe
Consulte inmediatamente al médico si accidentalmente toma más de lo que debe o si el medicamento fue ingerido accidentalmente por un niño, **incluso si usted o el niño se siente bien, debido al riesgo tardío de daño grave del hígado.**
En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicologica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar ilviGrip Expectorante
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar el medicamento inmediatamente y busque ayuda médica urgente.

- Reacciones alérgicas graves (anafilaxia), ej. en raras ocasiones se puede producir erupción cutánea, picor, hinchazón de labios, lengua, garganta, cara, sibilancias o dificultad para respirar (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas). Si se produce una reacción cutánea, deje de usarlo y busque ayuda médica de inmediato.

El síndrome de Steven Johnson/ Necrólisis Epidérmica Tóxica puede aparecer inicialmente como manchas rojizas en forma de diana o parches circulares, a menudo con ampollas centrales en el tronco. Además, pueden producirse úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas graves suelen ir precedidas de fiebre y/o síntomas parecidos a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar hasta provocar una descamación generalizada de la piel y complicaciones potencialmente fatales o ser mortales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• Ciertos trastornos de las células sanguíneas, p.ej en muy raras ocasiones puede ocurrir un aumento en el número de hemorragias nasales o notar que le salen moretones con más facilidad con paracetamol (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- **Otros efectos adversos**

Frecuencia	**Efectos adverso**
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)	Pérdida de apetito, nauseas o vómitos
Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)	Reacciones alérgicas leves (como erupciones en la piel o urticaria) Dolor de estómago, diarrea Dolor de cabeza, mareos Latido rápido o irregular del corazón (palpitaciones), Presión arterial elevada, Dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo, temblor (estremicimiento), irritabilidad, inquietud, confusión o ansiedad. . Cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento del hígado, ictericia.
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)	Reducción grave de las células sanguíneas, lo que aumenta la probabilidad de infecciones.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

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: http;//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 ilviGrip Expectorante

Mantener este medicamento fuera la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

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.

Duración después de reconstitución: La solución reconstituida es estable durante 90 minutos.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información Adicional

Composición de GripaVicks

Los principios activos son paracetamol, guaifenesina y fenilefrina hidrocloruro. Cada sobre de este medicamento proporciona una dosis única que contiene los siguientes **principios activos**: 500 mg de paracetamol, 200 mg de guaifenesina y 10 mg de fenilefrina hidrocloruro.

Los **demás componentes** (excipientes) son: sacarosa, ácido cítrico, ácido tartárico,ciclamato de sodio,citrato de sodio, aspartamo (E951), acesulfamo potásico (E950), aroma de mentol en polvo, aroma de limón, aroma de zumo de limón, amarillo quinoleína (E104). Ver final de la sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ilvigrip Expectorante es un polvo blanquecino que se presenta en sobres unidosis en una caja de cartón, que se envasan en una caja de 5 o 10 sobres.

No todos los tamaños de envases pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Vicks, S.L.U.
Avda. de Bruselas, 24, 28108, Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

"La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/"

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios