

Prospecto: información para el usuario

Eucabal jarabe

Extracto líquido de tomillo y extracto líquido de hojas de llantén

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

Este medicamento puede adquirirse sin receta. Siga 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 tiene alguna duda, 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 o no mejora después de una semana.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Eucabal jarabe y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eucabal jarabe
3. Cómo tomar Eucabal jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eucabal jarabe

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eucabal jarabe y para qué se utiliza

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

El producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en una indicación específica, basado exclusivamente en un uso de larga tradición.

Se deberá consultar a un médico, al farmacéutico, o un profesional sanitario cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de una semana de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eucabal jarabe

No tome Eucabal jarabe:

Si es alérgico al llantén, tomillo u otras lamiáceas (labiadas), abedul, artemisa, apio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Eucabal jarabe.

No se recomienda la administración de Eucabal jarabe a niños menores de doce años, porque no existe información suficiente acerca del uso en este grupo de población.

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

Toma de Eucabal jarabe con otros medicamentos:

No se han realizado estudios de interacciones de Eucabal jarabe con otros medicamentos. No se conocen interacciones con otros medicamentos hasta la fecha.

Por su contenido en alcohol este medicamento puede disminuir o incrementar el efecto de otros medicamentos tomados simultáneamente.

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

Toma de Eucabal jarabe con alimentos y bebidas:

No se han realizado estudios.

Embarazo y lactancia:

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.

No existen resultados de investigación suficientes, por lo que no conviene el uso de Eucabal jarabe durante el embarazo y el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Eucabal jarabe:

Este medicamento contiene 8,1 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 640 mg por dosis (10 ml) en adultos y adolescentes, lo que equivale a 16,2 ml de cerveza o 6,8 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido de 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.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede disminuir o incrementar el efecto de otros medicamentos, por su contenido en alcohol.

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

Este medicamento contiene azúcar invertido (mezcla a partes iguales de glucosa y fructosa). Si su médico le ha indicado que padece una 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 7,6 g de una mezcla de fructosa y glucosa por 10 ml (unidad de dosis).

Puede producir caries en los dientes.

3. Cómo tomar Eucabal jarabe

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:

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)

Se recomienda tomar Eucabal jarabe sin diluir después de las comidas.

Lave el vaso medidor después de cada utilización.

No tome Eucabal jarabe durante más de una semana sin consultar a su médico. Siga exactamente las instrucciones del apartado “Advertencias y precauciones” así como las indicaciones de la sección “Posibles efectos adversos”.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Eucabal jarabe es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más Eucabal jarabe del que debe

Hasta el momento, no se ha tenido conocimiento de intoxicaciones causadas por preparados a base de tomillo y/o llantén.

Si usted ha tomado más Eucabal jarabe del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 0420). No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico sin tardanza o al servicio de urgencias del hospital más próximo y lleve este prospecto con usted.

Si ha tomado una sobredosis de Eucabal jarabe informe a un médico. Éste decidirá, en su caso, sobre la necesidad de adoptar medidas especiales. Cabe la posibilidad de que los efectos adversos indicados más abajo se incrementen.

Si olvidó tomar Eucabal jarabe

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siga con el tratamiento según las indicaciones de su médico o las instrucciones de este prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Eucabal jarabe

La suspensión del tratamiento no tiene consecuencias importantes, aparte del resultado negativo del tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las indicaciones de frecuencia de los efectos adversos se basan en las siguientes categorías: Muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes), Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes), Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes), Desconocidas (La frecuencia no se puede estimar en base a los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales: calambres, náuseas, diarrea. La frecuencia de aparición se desconoce.

Otros posibles efectos adversos:

Reacciones de hipersensibilidad, incluso reacciones tardías como, por ejemplo, disnea, erupciones cutáneas, urticaria así como hinchazón de la cara, boca y/o faringe.

Deje de tomar el medicamento si nota la aparición de efectos adversos y acuda a su médico para que decida sobre la gravedad y las medidas que eventualmente se tienen que adoptar.

No vuelva a tomar Eucabal jarabe al notar los primeros síntomas de reacciones de hipersensibilidad.

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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: 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 Eucabal jarabe

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y 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.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Una vez abierto el envase, el tiempo de duración es de 12 semanas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eucabal jarabe

Cada dosis de jarabe 10 ml contienen como principios activos:

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

Los demás componentes (excipientes) son: Jarabe de azúcar invertido (fructosa y glucosa por partes iguales), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Eucabal jarabe es una solución clara, de color marrón oscuro y olor aromático y se presenta en frascos de 100 ml y 250 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia S.L.
c/ Solana, 26
28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
D-38855 Wernigerode
Saxony-Anhalt

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es