

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Frispec 6,5 mg/ ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de jarabe contiene:

Guaifenesina.....6,5 mg

Excipientes con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)..... 1 mg

Benzoato sódico (E-211).....1 mg

Glicerol (E-422)..... 150 mg

Sacarosa..... 650 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido transparente con olor a anís.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Frispec está indicado para ayudar a disminuir las flemas y las secreciones bronquiales, asociadas con formas productivas de tos, para adultos y niños mayores de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: administrar 30 ml (195 mg) cada 4 horas.

La dosis máxima 2.400 mg / 24 h.

Mayores de 65 años:

Misma posología que para adultos

Pacientes con enfermedad renal/hepática

Se debe evaluar el beneficio riesgo en los pacientes con enfermedad renal o hepática grave.

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años: administrar 15 ml (97,5 mg) cada 4 horas. La dosis máxima 1200 mg / 24 h.

Niños de 2 a 5 años: administrar 7,5 ml (48,75 mg) cada 4 horas. La dosis máxima 600 mg / 24 h.

Niños menores de 2 años:

Está contraindicado

Forma de administración

Vía oral

Agitar el frasco antes de usar. Medir la cantidad a tomar con la cucharilla que viene en el envase.

El jarabe se puede tomar sólo o mezclado con agua. Se debe beber un vaso de agua después de tomar cada dosis.

La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Si la tos persiste durante más de 7 días, tiende a ser recurrente, o va acompañada de fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la guaifenesina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe utilizar en el tratamiento de tos crónica o persistente, como la debida al asma, ni cuando la tos va acompañada de secreción excesiva, salvo mejor criterio médico.

Se deberá evaluar la relación beneficio riesgo en pacientes con enfermedad renal o hepática grave.

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

Advertencias sobre excipientes

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

Este medicamento contiene 9,750 g de sacarosa por 15 ml,

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento

Este medicamento contienen glicerol puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Este medicamento contiene 0,1 g de sal de ácido benzoico en cada unidad de volumen equivalente a 0,1 g / peso volumen.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Interferencias con pruebas analíticas:

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

En ambos casos, la administración de guaifenesina debe suspenderse 48 horas antes de la recogida de orina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

La información disponible sobre los efectos de la administración de este medicamento durante el embarazo en humanos es insuficiente. No se debe utilizar durante el embarazo a menos que el beneficio potencial del tratamiento para la madre supere los posibles riesgos para el desarrollo del feto.

Lactancia:

Se desconoce si la *guaifenesina* se excreta a través de la leche materna.

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

En casos muy raros se pueden producir mareos durante el tratamiento con medicamentos con *guaifenesina* por lo que si se produjeran, no se debería conducir ni manejar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de *guaifenesina* se han comunicado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad

Trastornos gastrointestinales: molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, somnolencia y mareos

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

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

En caso de dosis altas y continuadas se pueden producir casos de urolitiasis.

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

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

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo y eliminación

Parece que la *guaifenesina* sufre procesos de oxidación y desmetilación. Después de administrar una dosis de 600mg de *guaifenesina* a 3 voluntarios sanos, la $t^{1/2}$ fue aproximadamente 1 hora, y no se detectó en la sangre después de 8 horas.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Esencia de anís

Esencia de pino

Benzoato sódico (E-211)

Sacarosa

Glicerol (E-422)

Sacarina sódica

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco blanco de polietilenteraftalato de 150 ml, tapón precinto de polietileno de alta densidad blanco y obturador de polietileno de baja densidad semitransparente.
Con cucharilla dosificadora transparente.

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

Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos S.A.
C/ Santa Engracia 31
28010 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

44990

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

Fecha de la primera autorización: 18 – 12 – 1967
Fecha de la última renovación: 28 – 11 – 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2022