

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Expectym, 110 mg/ml, jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Extracto líquido de tomillo (*Thymus vulgaris* L., herba o *Thymus zygis* L., herba). 1 ml de jarabe (equivalente a 1,1 g) contiene 110 mg (0,11 ml) de extracto líquido de *Thymus vulgaris* L., herba o *Thymus zygis* L., herba (1 : 2-2,5).

Disolventes de extracción: solución de amoníaco 10 % (m/m) / glicerina 85 % (m/m) / etanol 90% (V/V) / agua purificada (1/20/70/109).

Excipientes con efecto conocido: etanol, sorbitol (E420).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Jarabe marrón con el olor característico del tomillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional de plantas que se utiliza como expectorante para la tos productiva asociada al resfriado en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años.

Es un medicamento tradicional de plantas para la indicación especificada y basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes: 10–20 ml, 3 veces al día. La dosis máxima por día es de 60 ml (correspondiente a 6,6 g de extracto líquido de *Thymus vulgaris* L., herba o *Thymus zygis* L., herba)
- Niños de 4-12 años: 5 ml, 5 veces al día. La dosis máxima por día es de 25 ml (correspondiente a 2,75 g de extracto líquido de *Thymus vulgaris* L., herba o *Thymus zygis* L., herba)

No se dispone de datos suficientes para recomendar una dosis específica para casos de disfunción renal o hepática.

Duración del tratamiento

Si los síntomas persisten después de 5 días, consulte a su médico.

Población pediátrica

No administrar Expectym a niños menores de 4 años (consulte la sección 4.4).

Forma de administración

Expectym es un líquido para administración oral. Utilice el dosificador incluido para garantizar una dosis adecuada.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otros componentes de la familia de las Lamiáceas o a alguno de los excipientes que figuran en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En caso de aparecer disnea, fiebre o expectoración purulenta, consulte a un médico o farmacéutico.
- Si persisten o se agravan los síntomas tras 5 días de tratamiento, consulte a un profesional sanitario cualificado.
- Este medicamento contiene etanol (alcohol) al 3,1 vol %, es decir, hasta 500 mg por dosis de 20 ml (o 125 mg por dosis de 5 ml). 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 contiene 380 mg/ml de sorbitol (E420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento..

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones con otros medicamentos ni otra clase de interacción. No se han llevado a cabo estudios sistemáticos de interacción. Por este motivo, no se descarta que aumente o disminuya los efectos de otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos concretos o son limitados sobre la administración de extracto líquido de *Thymus vulgaris* L., *herba* o *Thymus zygis* L., *herba* en mujeres embarazadas. Los estudios con animales no son suficientes para determinar la toxicidad para la reproducción (ver la sección 5.3). No se recomienda tomar Expectym durante el embarazo.

Lactancia

No existe información suficiente acerca de la excreción de extracto líquido de *Thymus vulgaris* L., *herba* o *Thymus zygis* L., *herba* / metabolitos en la leche humana. No se puede descartar el riesgo a recién nacidos/bebés. No se recomienda utilizar Expectym durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos relativos a la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca de la influencia del medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas principalmente consisten en problemas gástricos. En personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock anafiláctico alérgico o reacciones alérgicas. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos adversos (no se puede calcular a partir de los datos disponibles).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 (www.notificaRAM.es).

4.9. Sobredosis

No se han registrado casos de sobredosis tras la ingestión voluntaria o accidental de tomillo o extractos de tomillo. En caso de sobredosis, es posible que los efectos secundarios recogidos en la sección 4.8 (trastornos estomacales) se intensifiquen y que aparezcan síntomas neurológicos por intoxicación por etanol (alcohol).

En estos casos se requiere tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

No requeridas conforme al artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE en su versión modificada.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No requeridas conforme al artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE en su versión modificada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos son incompletos. No obstante, el extracto líquido de tomillo no ha mostrado efecto mutagénico en el ensayo de Ames (con y sin activación metabólica). No se han realizado estudios de la toxicidad para la reproducción ni de la carcinogenicidad. Basado en un uso de larga tradición, ha establecido una seguridad suficiente en el uso de extracto líquido de tomillo en la posología descrita en humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido benzoico (E210)
Goma xantana
Sorbitol (E420)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

36 meses.
Consérvese en su envase original.
Una vez abierto, el plazo de validez es de 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de color ámbar de 200 ml con tapón de plástico de seguridad para niños y dosificador. El líquido es transparente y marrón. El dosificador tiene indicaciones para 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml y 20 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren condiciones especiales de eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80289

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

Octubre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2017