Prospecto: información para el paciente

Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel
solución oral EFG

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 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 si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar usar Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel
3. Cómo tomar Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel y para qué se utiliza

Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales.
Este medicamento contiene tres principios activos.
- El paracetamol es un analgésico y reduce su temperatura cuando se tiene fiebre.
- La guaifenesina es un expectorante que fluidifica las flemas y ayuda a elminar la mucosidad.
- La fenilefrina clorohidrato es un descongestionante nasal que redue la inflamación de las fosas nasales, aliviando la congestión nasal.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días. Sólo debe utilizar Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel si tiene dolor leve o moderado, fiebre, congestión nasal y flemas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel

No tome Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel:
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica al paracetamol, guaifenesina, fenilefrina hidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes (enumerados en la sección 6)
- Si tiene problemas de riñón o de hígado grave, tiroides hiperactiva, diabetes, presión arterial alta (hipertensión) o enfermedades del corazón
- Si usted tiene feocromocitoma o glaucoma (aumento de presión en el ojo) de ángulo estrecho
- Porfiria, que es un trastorno herditario caracterizado or la excesiva cantidad de pigmentos en orina.

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

- Si está tomando betabloqueante, antidepresivos tricíclicos (o si está tomando o ha tomado en las últimas dos semanas inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) recetados para la depresión o para la enfermedad de Parkinson.

Está tomando medicamentos para bajar la presión arterial o para tratar la angina de pecho.

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 cualquier otros medicamentos para gripe, resfriado, congestion nasal o para supresión de la tos.

Tenga especial cuidado con Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel si:

- tiene algún problema de hígado.
- es hombre y tiene un agrandamiento de la próstata, por lo que tiene mayor dificultad para orinar.
- tiene problemas de circulación (incluyendo el síndrome de Raynaud).
- tiene tos crónica o persistente como ocurre cuando se sufre de asma, bronquitis crónica o enfisema
- tiene anemia hemolítica grave, déficit de glucosa-6-deshidrogenasa, trastorno nutricional crónico o si está deshidratado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel

Durante el tratamiento con Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel, 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

No administrar Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel a menores de 12 años.

Otros medicamentos y Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.; particularmente:

- medicamentos que contengan **paracetamol u otros descongestionantes para los refriados y la gripe**. Si usted los está tomando, no tome Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel.
- **inhibidores de la monoamino oxidasa** (IMAO) utilizados en el tratamiento de la **depresión** o la enfermedad de Parkinson. **No tome** Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel 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).

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

- fenotiazinas (que se utilizan también como fármacos antipsicóticos para tratar enfermedades tales como la esquizofrenia o la paranoia, o para prevenir náuseas y vómitos.
- 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).
- probenecid o AZT (zidovudina).
- isoniazida (utilizada para tratar o prevenir la tuberculosis).
- flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (vease la sección 2).

Uso de Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel con alimentos, bebidas y alcohol
No beba alcohol mientras esté usando Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel.

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 se recomienda tomar Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel durante el embarazo y la lactancia. En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia

Conducción y uso de máquinas
Este producto puede causar mareos o confusión. No conduzca ni maneje maquinaria pesada.

Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel contiene etanol, sorbitol y amarillo ocaso (E-110):

Este medicamento contiene 19% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 3,062 g por dosis, lo que equivale a 76 ml de cerveza o 32 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. La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene 6,7 g de sorbitol en cada dosis de 20 ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.
El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo ocaso (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

3. Cómo tomar Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel

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 :

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños mayores de 12 años: Llenar el vaso medidor hasta la marca de 20 ml. Tomar una dosis de 20 ml cada 4 horas según sea necesario.

- No tome con más frecuencia que cada 4 horas.
- No tome más de 4 dosis cada 24 horas.
- No tome más de la dosis recomendada.
- No lo tome durante más de 3 días sin consultar a su médico.

Uso en niños:
No administrar a niños menores de 12 años.

Si toma más Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel del que debe
Si usted toma demasiada cantidad de este medicamento, hable con un médico inmediatamente, aunque se encuentre bien. Puesto que demasiado paracetamol puede provocar con el tiempo, un daño hepático grave. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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.

- Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves. Pueden ocurrir en raras ocasiones reacciones alérgicas graves (anafilaxis), sibilancias o dificultad respiratoria.
  (Raros: afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas, pero más de 1 de cada 10.000. Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas).

- Puede ocurrir muy raramente ciertas alteraciones en las células sanguíneas y pancreatitis (inflamación del páncreas) con paracetamol (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Pérdida de apetito, nauseas o vómitos.
- Raros (pueden afectar hasta 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 del corazón (palpitaciones), presión arterial elevada, dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo, temblor (estremecimiento), irritabilidad, inquietud, confusión o ansiedad.

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).

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

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: 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 Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Periodo de validez una vez abierto: 6 meses

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloruro Benel

- Los principios activos son: cada 20 ml de dosis contiene 500 mg paracetamol, 200 mg guaifenesina y 10 mg de fenilefrina hidrcloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son sorbitol líquido (E-420), glicerol (E-422), etanol 96%, propilenglicol, ciclamato de sodio, acesulfamo potásico (E-950), citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, goma xantana, sucralosa (E-955), aroma de frutas del bosque 502874/A7, amarillo ocaso (E-110) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Solución de color Amarillo anaranjado, libre de sustancias extrañas y con aroma característico a frutas del bosque.
Envase de 160ml y 240 ml. Frasco de vidrio ambar con tapón de seguridad a prueba de niños de polipropileno (PP) y polietileno de baja densidad (LDPE). Contiene un vasito dosificador graduado (20 ml) de polipropileno (PP) para la correcta administración del medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Nutra Essential OTC, S.L.
C/ La Granja, 1. 3ª Planta.
28108. Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Farmalider S.A.
C/ Aragoneses 2
28108 Alcobendas, Madrid
España

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

ó

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117,
46191 Villamarchante, Valencia
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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

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