

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Inistón EXPECTORANTE 20mg/ml solución oral sabor menta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Este medicamento contiene 20 mg de Guaifenesina por ml (100mg en 5ml).

Cada ml también contiene:

Etanol..... 39.7mg
Ponceau 4R (E124) 0.05mg
Sodio 1.8mg
Glucosa
Fructosa

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido rojo claro ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este producto está indicado para ayudar a disminuir las flemas y las secreciones bronquiales, asociadas con las formas productivas de tos, para su uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Para administración oral: 10 ml (200 mg guaifenesina) 4 veces al día

Dosis máxima diaria: 40ml (800 mg guaifenesina)

Niños menores de 12 años:

No recomendado

Ancianos:

Misma posología que para adultos

Enfermedad renal/hepática

Se debe tener precaución con los pacientes con enfermedad renal o hepática grave.

Si la tos persiste durante más de 7 días, tiende a ser recurrente, o va acompañada de fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente, deberá consultar a un médico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento no se debe utilizar para el tratamiento de tos crónica o persistente, como la debida al asma, ni cuando la tos va acompañada de secreción excesiva, salvo indicación médica.

Una tos persistente puede ser un signo de una enfermedad grave. Si la tos persiste durante más de 7 días, tiende a ser recurrente, o va acompañada de fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente, deberá consultar a un médico.

Se deberá administrar con precaución en pacientes con enfermedad renal o hepática grave.

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

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa o deficiencia de sucrosa-isomaltosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 4,7% de etanol (alcohol) que se corresponde con una cantidad de 400mg por dosis. 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 puede producir reacciones alérgicas porque contiene Ponceau 4R (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene 0,77 mmol (17,6 mg) de sodio por dosis de 10 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

Ninguno de los estudios de interacciones realizados muestra interacción con la guaifenesina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son muy limitados sobre el uso de guaifenesina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales respecto a la toxicidad sobre la reproducción son insuficientes (ver sección 5.3). No se recomienda tomar Inistón EXPECTORANTE 20mg/ml solución oral sabor menta durante el embarazo ni en mujeres potencialmente fértiles que no utilicen métodos anticonceptivos.

Lactancia

La guaifenesina se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. No hay suficiente información sobre los efectos de la guaifenesina en recién nacidos/bebés. Para decidir si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse al tratamiento con Inistón EXPECTORANTE 20mg/ml solución oral sabor menta, se debe tener en cuenta el beneficio para el niño de tomar leche materna frente al beneficio del tratamiento para la madre.

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

La influencia de Inistón EXPECTORANTE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Los siguientes efectos adversos pueden estar asociados con el uso de *guaifenesina*:

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo prurito y urticaria, erupción en la piel (frecuencia – no conocida)

Trastornos gastrointestinales: dolor en la parte superior del abdomen, diarrea, náuseas, vómitos (frecuencia – no conocida)

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

Síntomas y signos

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

Cuando se toma en exceso, la guaifenesina puede originar cálculos renales.

Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: R05CA03; Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la tos y el resfriado, Expectorantes

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

No hay información disponible sobre la farmacocinética de la guaifenesina en poblaciones especiales.

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo y eliminación

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

Fertilidad

No hay suficiente información disponible para determinar si la guaifenesina tiene un potencial dañino sobre la fertilidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Goma xantan
Cloruro sódico
Sacarina sódica
Glicirrizato amónico
Benzoato sódico (E211)
Ácido cítrico anhidro
Citrato sódico
Macrogol glicerol hidroxistearato 40
Levomentol
Aroma de frambuesa F2126 (incluye etanol, glucosa y fructosa)
Caramelo (E150) (incluye glucosa)
Ponceau 4R (E124)
Glicerol
Macrogol 1500
Propilenglicol

Etanol 96%
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años
En uso: 4 semanas

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio ámbar tipo III de 150 ml, con tapon de plástico con sistema de seguridad para niños, equipado con una tapa de PET-enfrentado.
Se incluye un vasito dosificador de plástico con marcas de graduación de 10 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75546

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

Fecha de la primera autorización: mayo/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2014