

## 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

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, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus.

### **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 Período 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**

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/ RENOVACION DE LA AUTORIZACION**

Fecha de la primera autorización: 18 – 12 – 1967

Fecha de la última renovación: 28 – 11 – 2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2013