PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE
Clorfenamina maleato/diprofilina/guaifenesina/paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE
3. Cómo tomar ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE
6. Información adicional

1. QUÉ ES ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es una asociación de clorfenamina como antihistamínico, diprofilina, con acción broncodilatadora, guaifenesina, fluidificante de la secreción bronquial y expectorante, y paracetamol, que reduce el dolor y la fiebre.

Está indicado en procesos catarrales inespecíficos de las vías respiratorias.

2. ANTES DE TOMAR ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE

No tome ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE

- Si es alérgico a (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE.
- Si padece enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) ó hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).
- Si es hipersensible a bases xánticas
- Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 2 años

Tenga un especial cuidado con ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE

- No debe exceder la dosis recomendada.

- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol (100 ml de ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE).
- En pacientes con enfermedades del riñón, del corazón o del pulmón, y en pacientes con anemia,.
- En pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- En pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, ya que pueden ser sensibles a otros (como clorfenamina).
- En pacientes con glaucoma, ulcera péptica y diabetes.
- En pacientes con hipertensión, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello vesical o retención urinaria, hipertiroidismo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Interacciones debidas al paracetamol

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Carbón activado (adsorbente)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos) (probenecid y sulfinpirazona)
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar la nauseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)

Interacciones debidas a la clorfenamina

El uso simultáneo de los siguientes medicamentos puede potenciar la producción de efectos adversos:
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (medicamentos para la depresión u otros).
- Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.

Interacciones de la diprofilia

- Alcalinizantes, simpaticomiméticos y otras xantinas: se potencia la acción de la diprofilina con aumento de su toxicidad.
- Alopurinol, probenecid y pirazolonas y anticoagulantes orales: antagoniza la acción de los antigotosos (alopurinol, probenecid y pirazlona, así como la de los anticoagulantes orales).

Interferencias con pruebas analíticas:
- Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc.) comunique a su médico que está en tratamiento con ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Uso de ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE con alimentos y bebidas

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor, … al día) puede provocar daño en el hígado.

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE porque podrían producirse síntomas de sobredosificación, como aumento de los efectos sedantes.

Uso en niños

No administrar en niños menores de dos años

Uso en personas mayores
No utilizar por personas ancianas sin consultar al médico.
Por el contenido en clorfenamina, a los pacientes mayores les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos como la bradicardia (latidos del corazón lentos) o la reducción del caudal cardiaco. Se debe controlar la tensión arterial, especialmente en pacientes con enfermedades cardiacas (ver: Posibles efectos adversos). También los ancianos pueden más probablemente presentar efectos adversos como sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Durante el embarazo, ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE no debe utilizarse salvo que su médico tome una decisión que lo justifique.

El paracetamol y la clorfenamina se sabe que pasan a la leche materna, por lo que las mujeres el período de lactancia no deben tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
En algunos pacientes este medicamento puede producir somnolencia, por lo que debe tener precaución a la hora de conducir o utilizar máquinas hasta comprobar como le afecta.

Información importante sobre algunos de los componentes de ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2 g de sacarosa por dosis de 5 ml.

Puede producir caries en los dientes.

Este medicamento contiene 5% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 203 mg/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 del hígado o epilepsia.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-217).

3. COMO TOMAR ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Su médico le indicará la duración del tratamiento con ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE.

Dosificación

Población pediátrica
Alergical expectorante está contraindicado en niños menores de 2 años
- Niños mayores de 2 años: 1 medida de 5 ml 2-3 veces al día.
- Adultos: 2 medidas de 5 ml, 4-5 veces al día

Vía oral.

Duración del tratamiento
La administración del preparado está supeditada a la existencia de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.
Si la fiebre se mantiene durante más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen nuevos, se deberá reevaluar la situación clínica.

Si toma más ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE del que debiera
Debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si se ha ingerido una sobredosis de paracetamol, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis de paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y lo ojos (ictericia) y dolor abdominal.

El tratamiento de la sobredosis de paracetamol es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indiciando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis, tómela lo antes posible, pero si casi es el momento de su siguiente dosis vuelva a su horario habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos debidos a la clorfenamina:

- Los que pueden aparecer más frecuentemente: ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular; estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento, dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueo, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos (nauseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago), retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

- Con menor frecuencia o raros: ocasionalmente excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuentemente en ancianos y niños) con síntomas como inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones; otros efectos adversos: tensión en el pecho, ruidos en los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas), reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina, raramente alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, como agranulocitosis, leucopenia, anemia aplástica, trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

Efectos adversos debidos al paracetamol:
- Al menos 1 de cada 10.000 pacientes: trastornos del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE

Mantenga ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente"

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE

Los principios activos son: clorfenamina, guaifenesina, diprofilina y paracetamol.

Cada dosis de 5 ml de jarabe contiene:

Clorfenamina …….. 2,5 mg
Diprofilina ……..…….. 25 mg
Guaifenesina ……..… 100 mg
Paracetamol ……..…..…. 100 mg

Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-217), sacarina sódica, color verde neutro, sorbitol, alcohol etílico, Polietilenglicol 400, esencia de frutas, jarabe simple.

Aspecto del producto y contenido del envase

ALERGICAL EXPECTORANTE JARABE es una solución oral, que se presenta en envase con 150 ml de jarabe.

Titular de la autorización de comercialización

Instituto Llorente, S.A.
Montevideo, 33
28020 Madrid

Responsable de la fabricación

REIG JOFRE, S.A.
Gran Capitá, 10
08970 Sant Joan Despi - Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2012

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