

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ExpectoDHU jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de jarabe contiene:

Principios activos:

Antimonium sulfuratum aurantiacum dil. D6	0.0017 ml
Bryonia dil. D3	0.0018 ml
Drosera dil. D6	0.0018 ml
Eucalyptus dil. D3	0.002 ml
Ipecacuanha dil. D4	0.0018 ml

Excipiente(s) con efecto conocido: etanol (4 mg por ml de jarabe)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

ExpectoDHU es un medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 7.5 ml.

Población pediátrica: Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada es:

Edad	Dosis
Niños entre 2-5 años	3.75 ml
Niños entre 6-11 años	5.0 ml
Niños de 12 años en adelante	7.5 ml

No utilizar en menores de 2 años.

Adultos y niños deben tomar la dosis en intervalos de una hora, hasta un máximo de 6 veces por día.

La frecuencia de toma deberá reducirse tan pronto como los síntomas mejoren.

Forma de administración

Debe mantenerse un intervalo de al menos media hora entre la toma y las comidas.

4.3 Contraindicaciones

ExpectoDHU jarabe está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La reevaluación de la terapia es necesaria:

- si la condición no mejora o empeora,
- si aparecen síntomas adicionales.

Este medicamento contiene 0,4% de etanol (alcohol) que se corresponde con una cantidad por dosis según la siguiente tabla:

Edad	Dosis	Cantidad de alcohol por dosis	
Niños entre 2-5años	3.75 ml	Alrededor de 15 mg	La cantidad de alcohol por dosis es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.
Niños entre 6-11 años	5.0 ml	Alrededor de 20 mg	
Niños de 12 años en adelante Adultos	7.5 ml	Alrededor de 30 mg	

La pequeña cantidad de alcohol contenida en este medicamento no tiene ningún efecto perceptible.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se debe advertir a los pacientes que informen a un médico o farmacéutico si están tomando o han tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

Aclaración: La acción de los medicamentos homeopáticos puede verse afectada negativamente por factores generalmente negativos de hábitos de vida, así como por estimulantes o bebidas y tabaco.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Se aconseja consultar al médico antes de tomar este medicamento en embarazo y lactancia.

Para las plantas Bryonia e Ipecacuanha se han reportado efectos abortivos en dosis altas, por tanto solo se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia después de una evaluación de los beneficios y riesgos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para los medicamentos homeopáticos los posibles efectos adversos derivan de las propiedades farmacológicas o toxicológicas de las materias primas o excipiente(s). No se dispone de estudios clínicos que informen sobre la frecuencia de reacciones adversas.

Aclaración: Los síntomas existentes pueden temporalmente empeorar cuando se toman medicamentos homeopáticos (agravación homeopática inicial). En estos casos, se aconseja a los pacientes que interrumpan la medicación y consulten a un médico.

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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: V03AX – Otros productos farmacéuticos. Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE)..

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

ExpectoDHU jarabe como medicamento homeopático no ha pasado por pruebas preclínicas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro, glicerol 85 %, sorbato de potasio, goma xantana, xilitol, agua purificada, etanol.

.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

5 años.

El periodo de validez del medicamento después de abierto el envase primario es de 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón conteniendo un envase de vidrio con cierre de PP, con 200 ml de jarabe.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No tiene requerimientos especiales.

La eliminación de los medicamentos no utilizados o restos de medicamentos se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Schwabe Farma Ibérica, S.A.U.

Avenida de la Industria, 4
Edificio 2, escalera 1, 2ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel.: +34912919063

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: 11/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MM/AAAA

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.gob.es/>).