



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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN**
- 3. CÓMO TOMAR TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TERBASMIN SOLUCIÓN**

TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN Solución oral

Cada medida dosificadora de 5 ml contiene 1,5 mg de Terbutalina sulfato y 66,6 mg de Guaifenesina. Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol (E420), glicerol (E422), ácido cítrico, hidróxido de sodio, benzoato de sodio (E211), edetato de disodio, sacarina de sodio, mentol, aroma de frambuesa, aroma de limón-limette y agua purificada.

TITULAR:

Laboratorios ERN S.A.
C/ Pedro IV, 499, 08020 – Barcelona.
España.

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Laboratorios ERN S.A.
C/ Pedro IV, 499, 08020 – Barcelona.
España.

Laboratorios ERN S.A.
C/ Gores i Lladó, 188.
Polígono Industrial Can Salvatella 08210 (Barberá del Vallés).
Barcelona. España.

1. QUÉ ES TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN es una solución oral. Se presenta en envase de 180 ml de solución.

TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN es un estimulante sistémico que dilata las vías respiratorias facilitando la respiración.

TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN proporciona un alivio rápido de los síntomas tales como dificultad en la respiración en pacientes con asma o afecciones similares. Asimismo, TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN fluidifica la mucosidad, lo que permite aliviar la tos.

TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN se empleará de forma regular para prevenir los problemas respiratorios esperados en este tipo de afecciones. TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN no alivia un ataque agudo de asma cuando éste ya ha comenzado.

2. ANTES DE TOMAR TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN

No tome TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN:

- Si es alérgico a la terbutalina u otros componentes de la especialidad.

Tenga especial cuidado con TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN:

- si ha manifestado anteriormente alguna reacción inusual a Terbasmin (terbutalina) o a otros medicamentos, debe comunicárselo a su médico.
- si padece otras afecciones, especialmente si se trata de problemas cardiacos, diabetes o trastornos tiroideos (hipertiroidismo), debe comunicárselo a su médico.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

No se han observado efectos perjudiciales

durante el embarazo. No obstante, avise lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento con Terbasmin.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se han observado efectos perjudiciales durante la lactancia.

Deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto de TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria a las dosis recomendadas.

Información importante sobre alguno de los componentes de TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN:

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Este medicamento contiene 1,25 g de sorbitol como excipiente por cada medida dosificadora de 5 ml. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento – incluso los adquiridos sin receta médica.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o pueden tomarse después.

Ciertos medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, afecciones del corazón y algunos colirios, los denominados betabloqueantes, pueden reducir o anular el efecto de Terbasmin cuando se administran conjuntamente.

También pueden observarse niveles bajos de potasio en la sangre cuando se emplea Terbasmin junto otros medicamentos. Normalmente, este efecto carece de importancia, pero en algunos casos puede influir en el ritmo cardíaco.

3. CÓMO TOMAR TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN. No suspenda el tratamiento sin antes consultar a su médico.

Si estima que la acción de TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN se administra por vía oral.

Administración:

Dosis habituales en adultos: 3 – 4,5 mg (10 – 15 ml) 3 veces en 24 horas.

Dosis habituales en niños: La dosis dependerá del peso corporal del niño según se indica en la siguiente tabla:

Dosis recomendadas:

| <u>Peso corporal (Kg)</u> | <u>Posología</u> | <u>Peso corporal (Kg)</u> | <u>Posología</u> | |
|---------------------------|------------------|---------------------------|------------------|------------|
| 4 | | 1 ml x 3 | 18 | 4,5 ml x 3 |
| 6 | | 1,5 ml x 3 | 20 | 5 ml x 3 |
| 8 | | 2 ml x 3 | 24 | 6 ml x 3 |
| 10 | | 2,5 ml x 3 | 28 | 7 ml x 3 |
| 12 | | 3 ml x 3 | 32 | 8 ml x 3 |
| 14 | | 3,5 ml x 3 | 36 | 9 ml x 3 |
| 16 | | 4 ml x 3 | 40 | 10 ml x 3 |

Si usted toma más TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas y signos más comunes que pueden producirse tras una sobredosis son: náuseas, dolor de cabeza, ritmo cardíaco rápido o irregular, calambres musculares, nerviosismo, inquietud, temblores, desvanecimiento o somnolencia no habitual.

En caso de sobredosis accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad administrada.

Si olvidó tomar TERBASMIN SOLUCION:

No tome una dosis doble para compensar el tratamiento con TERBASMIN SOLUCION.

En caso de olvidarse una dosis, tome una tan pronto como se acuerde. Sin embargo si la siguiente toma estuviese muy próxima, espere hasta entonces.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN puede tener efectos adversos.

Si se producen reacciones adversas, éstas son de carácter leve y desaparecen al cabo de una o dos semanas de tratamiento. No obstante, comunique a sus médico las siguientes reacciones adversas que le resulten molestas o que no desaparezcan:

Efectos adversos frecuentes:

Temblores
Ritmo cardíaco rápido

Efectos adversos poco frecuentes:

Náuseas
Erupción cutánea
Cefalea
Calambres musculares
Se ha observado dificultad para dormir y cambios de humor

Efectos adversos raros:

Se ha registrado raramente ritmo cardíaco irregular

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN

Mantenga TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad: No utilice TERBASMIN EXPECTORANTE SOLUCIÓN después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2004