

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DESENFRIOL C granulado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre monodosis contiene: Maleato de clorfenamina 2,0 mg, ácido acetilsalicílico 388,8 mg, cafeína 32,4 mg, ácido ascórbico (Vitamina C) 500,0 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

DESENFRIOL C está indicado para el tratamiento sintomático del resfriado común y estados gripales, enfriamientos, catarros. Las acciones farmacológicas de sus ingredientes se complementan en el tratamiento de los síntomas del resfriado común, por lo que se obtiene una respuesta rápida y eficaz. Los síntomas, tales como secreción nasal, congestión ocular, malestar general, decaimiento, cefalea y dolores musculares, se alivian o desaparecen con la administración de DESENFRIOL C.

4.2 Posología y forma de administración

VÍA ORAL

Adultos y mayores de 16 años: Un sobre monodosis cada 4-6 horas. No se debe sobrepasar la cantidad de 7 sobres por día.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis (ver epígrafe Advertencias).

Disolver el contenido de un sobre en un vaso con 100 - 200 ml de agua. Una vez disuelto, deberá ingerirse en su totalidad, evitando la conservación en solución para administración o ingestión posterior.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

4.3 Contraindicaciones

No se debe administrar el ácido acetilsalicílico en los siguientes casos:

- Pacientes con úlcera gastroduodenal activa, crónica o recurrente o molestias gástricas de repetición

- Pacientes con antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos
- Pacientes con asma
- Pacientes con historial de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a cualquiera de los componentes de esta especialidad, a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada)
- Pacientes con enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente hemofilia o hipoprotrombinemia
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave
- Terapia conjunta con anticoagulantes orales
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico
- Niños menores de 16 años ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Mujeres en el último trimestre del embarazo
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa), ni en las dos semanas siguientes a la suspensión de dicho tratamiento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse la administración de ácido acetilsalicílico antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica, siendo conveniente suspender su administración una semana antes de dichas intervenciones.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con la aparición de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. Estos episodios pueden aparecer en cualquier momento a lo largo del tratamiento, sin síntomas previos y en pacientes sin antecedentes de trastornos gástricos. El riesgo aumenta con la dosis, en pacientes ancianos y en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación. Se debe advertir de estos riesgos a los pacientes, instruyéndoles de que acudan a su médico en caso de aparición de melenas, hematemesis, astenia acusada o cualquier otro signo o síntoma sugerente de hemorragia gástrica. Si aparece cualquiera de estos episodios, el tratamiento debe de interrumpirse inmediatamente.

Siempre que sea posible deberá evitarse el tratamiento concomitante con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, especialmente digestivas altas, tales como corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes. En el caso de que se juzgue necesario el tratamiento concomitante, éste deberá realizarse con precaución, advirtiendo al paciente de posibles signos y síntomas (melenas, hematemesis, hipotensión, sudoración fría, dolor abdominal, mareos) así como la necesidad de interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Además, este medicamento deberá administrarse bajo estrecha supervisión médica en caso de:

- hipersensibilidad a otros antiinflamatorios/antirreumáticos
- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
- urticaria
- rinitis
- hipertensión arterial

No debe ingerirse alcohol ya que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico, La utilización del ácido acetilsalicílico en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor, ...- al día) aumenta el riesgo de hemorragia gástrica.

Se recomienda precaución en ancianos, sobre todo con insuficiencia renal, o que tengan niveles plasmáticos de albúmina reducidos, debido al riesgo de una toxicidad elevada.

No administrar sistemáticamente como preventivo de las posibles molestias originadas por vacunaciones.

Usar con precaución en pacientes con predisposición a cálculos renales.

En pacientes diabéticos se debe tener en cuenta que con dosis altas pueden producirse reacciones falsas con ciertas tiras para análisis de glucosa en la orina.

Usar con precaución en pacientes con asma, enfermedades cardiovasculares graves o hipertrofia prostática. Puede aparecer excitabilidad.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ácido acetilsalicílico interacciona con:

INTERACCIONES FARMACODINÁMICAS:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): la administración simultánea de varios AINEs puede incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico. No se debe administrar concomitantemente ácido acetilsalicílico con otros AINEs.
- Corticoides: la administración simultánea de ácido acetilsalicílico con corticoides puede incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico, por lo que no se recomienda su administración concomitante (ver Apdo. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Diuréticos: los AINEs pueden ocasionar un fallo renal agudo, especialmente en pacientes deshidratados. En caso de que se administren de forma simultánea ácido acetilsalicílico y un diurético, es preciso asegurar una hidratación correcta del paciente y monitorizar la función renal al iniciar el tratamiento.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia en general y digestiva alta en particular, por lo que deben evitarse en lo posible su uso concomitante.
- Anticoagulantes orales: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda. Si resulta imposible evitar una asociación de este tipo, se requiere una monitorización cuidadosa del INR (International Normalized Ratio) (ver Apdo. 4.4 Advertencias y Precauciones especiales de empleo).
- Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios: su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda. (ver Apdo. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II: los AINEs y antagonistas de la angiotensina II ejercen un efecto sinérgico en la reducción de la filtración glomerular, que puede ser exacerbado en caso de alteración de la función renal. La administración de esta combinación a pacientes ancianos o deshidratados, puede llevar a un fallo renal agudo por acción directa sobre la filtración glomerular. Se recomienda una monitorización de la función renal al iniciar el tratamiento así como una hidratación regular del paciente. Además, esta combinación puede reducir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA y de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, debido a la inhibición de prostaglandinas con efecto vasodilatador.
- Otros antihipertensivos (β -bloqueantes): el tratamiento con AINEs puede disminuir el efecto antihipertensivo de los β -bloqueantes debido a una inhibición de las prostaglandinas con efecto vasodilatador.
- Insulina y sulfonilureas: la administración concomitante del ácido acetilsalicílico con insulina y sulfonilureas aumenta el efecto hipoglucemiantes de estas últimas.
- Ciclosporina: los AINEs pueden aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a efectos mediados por las prostaglandinas renales. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la función renal, especialmente en pacientes ancianos.
- Vancomicina: el ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de ototoxicidad de la vancomicina.
- Interferón α : el ácido acetilsalicílico disminuye la actividad del interferón- α .
- Alcohol: la administración conjunta de alcohol con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.

INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS:

- Litio: se ha demostrado que los AINEs disminuyen la excreción de litio, aumentando los niveles de litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de litio y AINEs. Las concentraciones de litio en sangre deben ser cuidadosamente monitorizadas durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con ácido acetilsalicílico, en caso de que esta combinación sea necesaria.
- Metotrexato: los AINEs disminuyen la secreción tubular de metotrexato incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo y por tanto su toxicidad. Por esta razón no se recomienda el uso concomitante con AINEs en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato. También deberá tenerse en cuenta el riesgo de interacción entre el metotrexato y los AINEs en pacientes sometidos a bajas dosis de metotrexato, especialmente aquellos con la función renal alterada. En casos en que sea necesario el tratamiento combinado debería monitorizarse el hemograma y la función renal, especialmente los primeros días de tratamiento.
- Uricosúricos: la administración conjunta de ácido acetilsalicílico y uricosúricos además de una disminución del efecto de estos últimos produce una disminución de la excreción del ácido acetilsalicílico alcanzándose niveles plasmáticos más altos.
- Antiácidos: los antiácidos pueden aumentar la excreción renal de los salicilatos por alcalinización de la orina.

- Digoxina: los AINEs incrementan los niveles plasmáticos de digoxina que pueden alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de digoxina y AINEs. En caso de que su administración simultánea sea necesaria, deben de monitorizarse los niveles plasmáticos de digoxina durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con ácido acetilsalicílico.
- Barbitúricos: el ácido acetilsalicílico aumenta las concentraciones plasmáticas de los barbitúricos.
- Zidovudina: el ácido acetilsalicílico puede aumentar las concentraciones plasmáticas de zidovudina al inhibir de forma competitiva la glucuronidación o directamente inhibiendo el metabolismo microsomal hepático. Se debe prestar especial atención a las posibles interacciones medicamentosas antes de utilizar ácido acetilsalicílico, particularmente en tratamiento crónico, combinado con zidovudina.
- Ácido valproico: la administración conjunta de ácido acetilsalicílico y ácido valproico produce una disminución de la unión a proteínas plasmáticas y una inhibición del metabolismo de ácido valproico.
- Fenitoína: el ácido acetilsalicílico puede incrementar los niveles plasmáticos de fenitoína.

DESENFRIOL C debe usarse con extrema cautela en enfermos que reciben dosis altas de trimetoprim/sulfametoxazol.

El ácido ascórbico, en dosis altas, puede modificar la acción de algedrato, deferoxamina, etinilestradiol, propanolol y warfarina.

Los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos; puede aparecer hipotensión severa. Este producto no puede utilizarse concomitantemente con un agente antihipertensivo o medicación antidepresiva conteniendo un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO).

INTERFERENCIAS CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO:

El ácido acetilsalicílico puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

1) Sangre:

- Aumento biológico de:
 - Transaminasas (AST y ALT)
 - Fosfatasa alcalina
 - Amoníaco
 - Bilirrubina
 - Colesterol
 - Creatininfosfokinasa (CPK)
 - Creatinina
 - Digoxina
 - Tiroxina libre (T₄)
 - Globulina de unión de la tiroxina (TBG)
 - Lactato deshidrogenasa (LDH)
 - Triglicéridos

- Ácido úrico
- Ácido valproico
- Reducción biológica de:
 - T₄ libre
 - Hormona estimuladora del tiroides (TSH)
 - Hormona liberadora de tirotropina (TRH)
 - T₃ libre
 - Glucosa
 - Fenitoína
 - Triglicéridos
 - Ácido úrico
 - Aclaramiento de creatinina
- Interferencia analítica de:
 - Aumento: glucosa, paracetamol y proteínas totales
 - Reducción: transaminasas (ALT), albúmina, fosfatasa alcalina, colesterol, CPK, LDH y proteínas totales.

2) Orina:

- Reducción biológica de estriol
- Interferencia analítica:
 - Reducción: ácido 5-hidroxi-indolacético, ácido 4-hidroxi-3-metoxi-mandélico, estrógenos totales y glucosa.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo:

El ácido acetilsalicílico atraviesa la barrera placentaria. El uso de salicilatos en los 3 primeros meses del embarazo se ha asociado en varios estudios epidemiológicos con un mayor riesgo de malformaciones (paladar hendido, malformaciones cardíacas). Con dosis terapéuticas normales, este riesgo parece ser bajo.

Los salicilatos sólo deben tomarse durante el embarazo tras una estricta evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Si se administra ácido acetilsalicílico durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debería ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Esta contraindicado su uso en el tercer trimestre del embarazo. Su administración en el tercer trimestre puede prolongar el parto y contribuir al sangrado materno o neonatal y al cierre prematuro del ductus arterial.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. (ver sección 5.3).

Lactancia:

El ácido acetilsalicílico se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante el periodo de lactancia debido al riesgo de que se produzcan efectos adversos en el niño.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Debido a la posibilidad de que se produzca somnolencia, los pacientes que conduzcan o manejen maquinaria peligrosa deben actuar con precaución sobre todo al comienzo del tratamiento.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos del ácido acetilsalicílico, en la mayor parte de los casos, son una consecuencia del mecanismo de su acción farmacológica y afectan principalmente al aparato digestivo. El 5-7% de los pacientes experimenta algún tipo de efecto adverso.

Las reacciones adversas más características son:

Trastornos gastrointestinales:	<u>Frecuentes (1-9%):</u> - úlcera gástrica, úlcera duodenal, hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis), dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos.
Trastornos respiratorios:	<u>Frecuentes (1-9%):</u> - espasmo bronquial paroxístico, disnea grave, rinitis.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:	<u>Frecuentes (1-9%):</u> - urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
Trastornos de la sangre y sistema linfático:	<u>Frecuentes (1-9%):</u> - hipoprotrombinemia (con dosis altas).
Trastornos generales:	<u>Poco frecuentes (<1%):</u> - síndrome de Reye (en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela. Ver Apdo. 4.3).
Trastornos hepatobiliares:	<u>Poco frecuentes (<1%):</u> - hepatitis (particularmente en pacientes con artritis juvenil).

Con dosis superiores a las de este preparado en tratamientos prolongados pueden aparecer:

Trastornos generales:	- cefalea
Trastornos del sistema nervioso:	- mareos
Trastornos psiquiátricos:	- confusión
Trastornos del oído y del laberinto:	- tinnitus, sordera
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:	- sudoración
Trastornos renales y urinarios:	- insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún tipo de sordera, tinnitus o mareos.

En pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Raramente puede aparecer con DESENFRIOL C somnolencia, sequedad de boca, molestias gastrointestinales leves, erupciones cutáneas, dificultad respiratoria o vértigos.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9 Sobredosificación

Ácido acetilsalicílico:

Diagnóstico: Los síntomas del salicilismo –náuseas, vómitos, campanilleo, sordera, sudores, vasodilatación e hiperventilación, cefalea, visión borrosa y ocasionalmente diarrea- son indicios de sobredosis. La mayoría de estas reacciones son producidas por el efecto directo del compuesto. No obstante, la vasodilatación y los sudores son el resultado de un metabolismo acelerado.

Son comunes las alteraciones en el equilibrio ácido-base, lo que puede influir en la toxicidad de los salicilatos, cambiando su distribución entre plasma y tejidos. La estimulación de la respiración produce hiperventilación y alcalosis respiratoria. La fosforilación oxidativa deteriorada produce acidosis metabólica.

En el cuadro de intoxicación por salicilatos ocurren hasta cierto grado los dos síntomas, pero tiende a predominar el componente metabólico en los niños hasta los 4 años, mientras que en los niños mayores y adultos es más común la alcalosis respiratoria.

Son indicios de intoxicación aguda trastornos neurológicos, tales como la confusión, delirio, convulsiones y coma.

Signos de salicilismo aparecen cuando las concentraciones plasmáticas de salicilato sobrepasan 300 mg/l.

Se necesitan medidas de apoyo para adultos con concentraciones plasmáticas de salicilato de más de 500 mg/l y para niños cuando las concentraciones sobrepasan 300 mg/l.

Medidas terapéuticas y de apoyo: No hay antídoto contra la intoxicación por salicilatos. En el caso de una supuesta sobredosis, el paciente debe mantenerse bajo observación durante por lo menos 24 horas, puesto que durante varias horas pueden no ponerse en evidencia los síntomas y niveles de salicilato en sangre. Se trata la sobredosis con lavado gástrico, diuresis alcalina forzada y terapia de apoyo. Puede precisarse la restauración del equilibrio ácido-base junto con hemodiálisis, en los casos agudos.

Desenfriol C:

Los principales síntomas de la sobredosificación de Desenfriol C son: cefalea, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

El **tratamiento** es sintomático. Se deben considerar medidas estándar para eliminar el medicamento que no se haya absorbido en el estómago, como la adsorción mediante la administración de carbón activado suspendido en agua. Se deberá considerar la práctica de un lavado gástrico. Las soluciones de elección para el lavado son las soluciones salinas isotónicas o semi-isotónicas. Los purgantes salinos atraen por ósmosis agua al intestino, por lo que pueden ser valiosos al diluir rápidamente el contenido intestinal. La diálisis es poco útil en la

intoxicación por antihistamínicos. Tras el tratamiento de urgencia, el paciente deberá continuar bajo control médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

DESENFRIOL C granulado asocia la acción antihistamínica del maleato de clorfenamina con la analgésica y antipirética del ácido acetilsalicílico. La cafeína contrarresta el estado depresivo que acompaña a todo resfriado común, mientras que el aporte vitamínico del ácido ascórbico (Vitamina C) proporciona un efecto tónico general.

Ácido acetilsalicílico:

El ácido acetilsalicílico pertenece al grupo de fármacos analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

El efecto analgésico del ácido acetilsalicílico se realiza periféricamente a causa de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores del dolor por la bradiquinina y otras sustancias. Asimismo, en el alivio del dolor son posibles efectos centrales sobre el hipotálamo.

El efecto antipirético parece ser debido a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, aunque los núcleos del hipotálamo tienen un papel significativo en el control de estos mecanismos periféricos.

El ácido acetilsalicílico inhibe la formación del tromboxano A₂, por la acetilación de la ciclooxigenasa de las plaquetas. Este efecto antiagregante es irreversible durante la vida de las plaquetas.

Clorfenamina:

La clorfenamina es un antihistamínico H₁ que actúa bloqueando competitivamente los receptores H₁ impidiendo la acción de la histamina en dichos receptores. Presenta acciones anticolinérgicas que producen un efecto secante sobre la mucosa nasal.

Cafeína:

La cafeína es una metilxantina que como la teofilina tiene un efecto antagónico sobre los receptores centrales de la adenosina. Es un estimulante del Sistema Nervioso Central.

Ácido ascórbico:

El ácido ascórbico (vitamina C) es una vitamina hidrosoluble esencial para la síntesis de colágeno y sustancia intercelular.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ácido acetilsalicílico:

Absorción: La absorción es generalmente rápida y completa tras la administración oral. El alimento disminuye la velocidad pero no el grado de absorción. La concentración plasmática máxima se alcanza, generalmente de 1 a 2 horas con dosis únicas.

Distribución: El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen parcialmente con las proteínas séricas, y principalmente con la albúmina. El valor normal de la unión a las proteínas del ácido salicílico es del 80 al 90%, administrado en concentraciones plasmáticas terapéuticas. El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se distribuyen en el fluido sinovial, el sistema nervioso central y la saliva. El ácido salicílico cruza fácilmente la placenta, y a dosis altas, pasa a la leche materna.

Metabolismo-Excreción: El ácido acetilsalicílico se convierte rápidamente en ácido salicílico, con una vida media de 15-20 minutos, independientemente de la dosis. El ácido salicílico se excreta parcialmente inalterado, y se metaboliza parcialmente en conjugación con la glicina y el ácido glucurónico, y por oxidación. La tasa de formación de los metabolitos de la glicina y del ácido glucurónico es saturable. La vida media del ácido salicílico depende de la dosis. Se lleva a cabo la excreción renal del ácido salicílico y sus metabolitos por filtración glomerular y secreción tubular.

Efectos según la edad: No existe ninguna diferencia significativa entre la farmacocinética observada en los ancianos y los adultos jóvenes.

Clorfenamina:

La clorfenamina se absorbe en el tracto gastrointestinal. Sufre metabolismo de primer paso en el hígado, eliminándose principalmente por orina. El pico de las concentraciones plasmáticas se produce en el intervalo de 2 a 6 horas después de la administración oral.

Cafeína:

La cafeína se absorbe fácilmente después de la administración oral y se distribuye ampliamente por todo el cuerpo. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta. En adultos la cafeína se metaboliza casi completamente en el hígado mediante oxidación, demetilación y acetilación y se excreta en la orina.

Ácido ascórbico:

El ácido ascórbico se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal y se distribuye ampliamente por los tejidos corporales. Se metaboliza en el organismo, siendo sus metabolitos principales el ácido oxálico y el ácido-L-ascórbico-2-sulfato que se excretan, al igual que el ácido ascórbico, por la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los salicilatos poseen efecto teratógeno sobre diversas especies de animales. Se han publicado datos sobre alteraciones en la implantación, efectos embriotóxicos y fetotóxicos y alteraciones de la capacidad de aprendizaje en la descendencia de los animales expuestos a los salicilatos en vida prenatal.

Toxicidad aguda:

Una dosis igual o superior a 10 g de ácido acetilsalicílico en adultos o bien de 4 g o superior en niños puede ser letal. La muerte se produce por parada respiratoria.

Concentraciones plasmáticas de 300-350 µg de ácido salicílico por ml pueden producir síntomas tóxicos, mientras que dosis de 400-500 µg/ml pueden producir un estado comatoso-letal.

Toxicidad crónica:

El ácido acetilsalicílico y su metabolito, el ácido salicílico, tienen un efecto irritante local sobre las membranas mucosas.

Si existen úlceras en el tracto gastrointestinal, la mayor tendencia al sangrado genera un riesgo de hemorragia grave. Además de estas reacciones adversas, se han observado lesiones renales en animales de experimentación tras la administración aguda y crónica de dosis altas de ácido acetilsalicílico.

Potencial mutagénico y carcinogénico:

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios realizados sobre potencial mutagénico y carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Manitol, sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, bicarbonato sódico, azúcar, aroma de naranja, carbonato sódico anhidro, amarillo naranja S (E-110), c.s.

6.2 Incompatibilidades farmacéuticas

No aplicable

6.3 Período de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada envase contiene 10 sobres monodosis

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

No aplicable

6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28047 – Madrid

7. FECHA DE AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2004