

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLNIDIN 650 mg/10 mg/2 mg granulado para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Paracetamol.....650 mg

Fenilefrina hidrocloreto.....10 mg

Clorfenamina maleato.....2 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada sobre contiene 3,24 g de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.

Granulado de color blanco y olor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre y congestión nasal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 14 años

La dosis usual es de 1 sobre cada 8 horas. No se excederá de 4 sobres (equivalentes a 2,6 g de paracetamol) en 24 horas. No se excederá de 3 g de paracetamol cada 24 horas (ver sección 4.4).

Menores de 14 años

No se recomienda el uso de este medicamento en esta población debido a la dosis de paracetamol.

Pacientes con insuficiencia hepática

Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática y no deben utilizarlo. Ver sección 4.3

Pacientes con insuficiencia renal

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal debido a la dosis de paracetamol. Ver sección 4.4.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

El contenido del sobre se toma disuelto en medio vaso de agua

4.3. Contraindicaciones

-
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).
- Hipertensión.
- Afecciones coronarias y arteriales graves.
- Hipertiroidismo.
- Glaucoma.
- Hipertrofia prostática.
- Obstrucción del cuello vesical o retención urinaria

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina.
- Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).
- La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor,- al día) puede provocar daño hepático.
- En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol. En caso de administrarse otro medicamento que contenga paracetamol no se deberá exceder la dosis máxima de paracetamol de 3 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza.
- Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en menos del 5 % de los ensayados.
- Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica. Evitar tratamientos prolongados en pacientes con insuficiencia coronaria, diabetes, epilepsia, uropatía obstructiva y en ancianos.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 3,24 g de sacarosa por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Uso en deportistas:

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

Interferencias con pruebas analíticas:

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa- peroxidasa.
- Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.
- Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.
- Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HTAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas. El uso simultáneo con medicamentos que producen depresión sobre el SNC puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de estos medicamentos o de la clorfenamina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).

Antidepresivos tricíclicos: el uso simultáneo con los antihistamínicos puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de los antidepresivos tricíclicos o de los antihistamínicos contenidos en estas asociaciones, así como los efectos anticolinérgicos. El uso simultáneo puede potenciar los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.

Maprotilina: el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC bien de la maprotilina, bien de los antihistamínicos, así como los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos o de estos medicamentos. También pueden potenciarse los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) incluyendo la furazolidona, pargilina y procarbazona: el uso simultáneo con los antihistamínicos puede prolongar e intensificar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de los antihistamínicos.

Anticolinérgicos: pueden potenciarse los efectos anticolinérgicos.

El uso simultáneo con las aminas simpaticomiméticas puede prolongar e intensificar los efectos estimulantes cardíacos y vasopresores de éstas.

Alcohol: el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC del alcohol o de los antihistamínicos.

Los bloqueantes α -adrenérgicos administrados previamente a la fenilefrina pueden bloquear la respuesta presora a la fenilefrina pudiendo ocasionar hipotensión grave. También puede disminuir el efecto presor y cortar la duración de acción de la fenilefrina.

Los anestésicos hidrocarburos por inhalación usados simultáneamente con fenilefrina pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares graves.

La fenilefrina no se puede emplear junto a un anestésico local para anestesiar zonas irrigadas por arterias terminales por el riesgo de que se pueda producir isquemia.

Los efectos terapéuticos de los bloqueantes β -adrenérgicos pueden inhibirse cuando se utilizan simultáneamente con fenilefrina, asimismo el bloqueo beta-adrenérgico puede dar lugar a actividad alfa-adrenérgica sin oposición, con riesgo de hipertensión y bradicardia excesiva.

Glucósidos digitálicos: el uso simultáneo con fenilefrina puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.

El uso simultáneo de dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida con fenilefrina, puede ocasionar un aumento de la vasoconstricción.

La fenilefrina interacciona también con mesilatos ergoloides o ergotaminas y no se recomienda su uso simultáneo.

Doxapram: el uso simultáneo con fenilefrina puede aumentar los efectos presores de alguno de los dos productos.

Metildopa o Trimetafán: el uso simultáneo con fenilefrina puede potenciar la respuesta presora a la fenilefrina.

La hepatotoxicidad potencial del paracetamol puede verse incrementada por la administración de grandes dosis o de dosis prolongadas de una serie de sustancias, por inducción de los enzimas microsomales hepáticos. Estos agentes también pueden provocar una DISMINUCION EN LOS EFECTOS TERAPÉUTICOS DEL PARACETAMOL.

Dichas sustancias son: **Barbitúricos, Carbamazepina, Hidantoínas, Isoniazida, Rifampicina y Sulfipirazona.**

El paracetamol interacciona con:

SUSTANCIA	DESCRIPCIÓN DEL EFECTO
Alcohol etílico	Se ha producido hepatotoxicidad en alcohólicos crónicos con diferentes dosis (moderadas y excesivas) de PARACETAMOL, por AUMENTO DE SUS EFECTOS.
Anticoagulantes orales derivados de la <i>Cumarina</i> o de la <i>Indandiona</i>	La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un INCREMENTO DEL EFECTO ANTICOAGULANTE, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación.
Anticolinérgicos	El COMIENZO DE LA ACCIÓN DEL PARACETAMOL puede verse RETRASADO O LIGERAMENTE DISMINUIDO, aunque el efecto farmacológico no se ve afectado de forma significativa por la interacción con anticolinérgicos.
β-bloqueantes, Propranolol	El Propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede POTENCIAR LA ACCIÓN DEL PARACETAMOL.
Carbón activo	REDUCE LA ABSORCIÓN DEL PARACETAMOL cuando se administra inmediatamente después de una sobredosis.
Contraceptivos orales	Incrementa la glucuronidación, aumentando así el aclaramiento plasmático y disminuyendo la semivida del paracetamol. Por lo tanto, REDUCE LOS EFECTOS DEL PARACETAMOL.
Diuréticos del asa	LOS EFECTOS DIURÉTICOS PUEDEN VERSE REDUCIDOS, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

Lamotrigina	El paracetamol PUEDE REDUCIR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE LAMOTRIGINA, produciendo una disminución del efecto terapéutico.
Probenecid	Puede INCREMENTAR LIGERAMENTE LA EFICACIA TERAPÉUTICA DEL PARACETAMOL.
Zidovudina	Puede provocar la DISMINUCIÓN DE LOS EFECTOS FARMACOLÓGICOS DE LA ZIDOVUDINA por un aumento de la aclaramiento de dicha sustancia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, ni en el feto, ni en el recién nacido.

Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fototóxicos.

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Lactancia

No se han descrito problemas en humanos con paracetamol. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas.

Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos como el maleato de clorfenamina, no se recomienda la utilización de este medicamento por mujeres en período de lactancia, debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual.

Fertilidad

No hay datos disponibles

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe evitarse realizar actividades que requieran gran atención, como conducir automóviles o manejar maquinaria que puede ser peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de efectos adversos a este medicamento no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las reacciones adversas se presentan a continuación atendiendo a su clasificación por órganos y sistemas.

Trastornos de la piel:

Erupciones cutáneas, aumento de la piel al sol, dermatitis alérgica, reacciones cutáneas, hiperidrosis.

Trastornos del sistema nervioso:

Pesadillas, excitación, nerviosismo, somnolencia.

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Pérdida de apetito.

Trastornos renales y urinarios:

Piuria.

Trastornos hepatobiliares:

Ictericia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Agranulocitosis. Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

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

Síntomas

La sintomatología por sobredosis con paracetamol incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática.

Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática, Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- **FASE I** (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia;
- **FASE II** (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina;
- **FASE III** (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST;
- **FASE IV** (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad

incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión.

Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día pueden dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: la *N-acetilcisteína*. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por **vía I.V.** Durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

1. Adultos

Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

Dosis de mantenimiento:

- a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5 % en infusión lenta durante 4 horas.
- b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 l/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1.000 ml de dextrosa al 5 % en infusión lenta durante 16 horas.

2. Niños

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. Por **vía oral**, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto

(diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados combinados para el resfriado, Código ATC: R05X.

Paracetamol:

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del Sistema Nervioso Central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.

Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

Clorfenamina:

La clorfenamina es un agonista de los receptores H1 de la histamina por inhibir competitivamente a dichos receptores. La clorfenamina pertenece al grupo de las alquilaminas.

Fenilefrina:

La fenilefrina pertenece al grupo de las feniletilaminas. Es un simpaticomimético agonista alfa 1 selectivo. El clorhidrato de fenilefrina es un descongestivo al producir vasoconstricción que temporalmente reduce la inflamación de membranas mucosas que tapizan las vías nasales.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Paracetamol:

Por vía oral la biodisponibilidad del paracetamol es del 75-85%. Se absorbe amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo hasta la concentración máxima de 0,5 - 2 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. La semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Fenilefrina:

Fenilefrina hidrocloreto es absorbido de forma rápida e irregular en el tracto gastrointestinal. Se metaboliza rápidamente en el intestino e hígado mediante la enzima la monoamino oxidasa. Los efectos farmacológicos aparecen rápidamente y pueden durar varias horas. Tiene una biodisponibilidad oral de 38% y su vida media de eliminación es de 2 a 3 horas.

Clorfenamina:

Se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas aparecen a las 2 a 6 horas después de la administración oral. La clorfenamina parece que sufre un considerable metabolismo de primer paso. Se distribuye en el líquido cefalorraquídeo hasta el sistema nervioso central, además de a todos los tejidos. Los datos bibliográficos manifiestan valores de biodisponibilidad de un 25-45%. La distribución por los tejidos y líquidos corporales no es completa. Su vida media de distribución es de 15 minutos y la semivida de eliminación es de 14-25 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Fertilidad: los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica
Polietilenglicol 6000
aroma de naranja
sacarosa

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No necesita precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 10 sobres.

Sobres de papel estucado, lámina de aluminio blando y lámina de polietileno.
Cada sobre contiene 4 g de granulado

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

52.437

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

10/06/1974

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022