FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Desenfriol C granulado efervescente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre monodosis contiene:

Clorfenamina maleato	2,0 mg
Ácido acetilsalicílico	388,8 mg
Cafeína	32,4 mg
Ácido ascórbico (Vitamina C)	500,0 mg.

Excipientes con efecto conocido:

Amarillo anaranjado S (E-110)	1,00 mg
Sacarosa	3.723 mg
Sodio	345,7 mg (aportados por 59 mg de Carbonato de sodio anhidro, 10 mg de Sacarina sódica, 1.165 mg de Hidrogenocarbonato de sodio)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado efervescente.
Granulado uniforme de color naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con dolor leve o moderado, fiebre y secreción nasal, en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

Si la fiebre persiste más de 3 días, el dolor más de 5 días o bien el paciente empeora o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca:
Reducir la dosis (ver sección 4.4).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Población pediátrica
No se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 16 años (Ver sección 4.3).

Forma de administración

Vía oral.
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 su administración o ingestión posterior.

Tomar el medicamento después de las comidas o con algún alimento, especialmente si se notan molestias digestivas.
No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a la cafeína (o derivados de ésta, aminofilina, teofilina,…), a la clorfenamina maleato, al ácido ascórbico, a otros salicilatos, a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Úlcera gastroduodenal activa, crónica, recurrente o severa; molestias gástricas de repetición.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Diátesis hemorrágica.
- Pacientes con historia de asma o asma inducida por la administración de salicilatos o medicamentos con una acción similar, particularmente antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Terapia conjunta con anticoagulantes orales.
- Insuficiencia cardiaca, renal o hepática grave.
- Tratamiento con metotrexato a dosis de 15 mg/semana o más (ver sección 4.5).
- Insomnio o estados de ansiedad, por su acción estimulante del Sistema Nervioso central.
- Alteraciones cardiovasculares graves.
- Hipertensión no controlada.
- Alteraciones psíquicas que cursen con excitación nerviosa y epilepsia, ya que puede aumentar el riesgo de aparición de convulsiones.
- Pacientes que sufren de urolitiasis oxálica o hiperoxaluria.
- Pacientes con historia de nefrolitiasis o litiasis renal
- Hemocromatosis
- 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.

Tercer trimestre del embarazo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debidas al ácido acetilsalicílico
Se debe evaluar con precaución la administración de medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico en los siguientes casos:

- Toma concomitante de alcohol: No debe ingerirse alcohol, ya que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico y es un factor desencadenante en la irritación crónica producida por el ácido acetilsalicílico. La utilización del ácido acetilsalicílico en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor,…- al día) puede provocar hemorragia gástrica. Pacientes mayores de 65 años: Esta población es más sensible a sufrir los efectos adversos de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Riesgo de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto: 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. Es especialmente importante en caso de aumento de la dosis, en pacientes de edad avanzada y en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica incluyendo úlcera crónica o recurrente, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación o en pacientes que poseen historia de hemorragias gastrointestinales. Se debe de 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.
- Tratamiento concomitante con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, especialmente digestivas altas: Siempre que sea posible deberá evitarse el tratamiento concomitante con estos medicamentos, tales como corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes (ver sección 4.5). En el caso de que se juzgue necesario el tratamiento concomitante, éste se deberá supervisar, advirtiendo al paciente de posibles signos y síntomas de la interacción entre dichos medicamentos (melenas, hematemesis, hipotensión, sudoración fría, dolor abdominal, mareos) así como la necesidad de interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente al médico en caso de que notara alguno de los síntomas.

Se han reportado casos de isquemia miocárdica aguda con o sin infarto de miocardio como parte de una reacción de hipersensibilidad (síndrome de Kounis) en pacientes tratados con ácido acetilsalicílico. En el caso de confirmarse el síndrome de Kounis debido al ácido acetilsalicílico, deberá suspenderse el tratamiento con Desenfriol inmediatamente.

Además, este medicamento deberá administrarse bajo estrecha supervisión médica en caso de:
- hipersensibilidad a analgésicos/antiinflamatorios/antirreumáticos y en presencia de otras alergias
- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
- urticaria
- rinitis
- hipertensión arterial
- disfunción renal y hepática

- 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.
- El ácido acetilsalicílico puede producir broncoespasmo y producir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son asma preexistente, fiebre, pólipos nasales o enfermedades respiratorias crónica. Esta situación también se debe aplicar a pacientes con alergias.
- Debe evitarse la administración de medicamentos con ácido acetilsalicílico antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica, siendo conveniente suspender su administración una semana antes de dichas intervenciones.
- A dosis bajas el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. Esto probablemente aumenta la probabilidad de ataques de gota en pacientes con predisposición.
- No administrar sistemáticamente como preventivo de las posibles molestias originadas por vacunaciones.

<u>Población pediátrica</u>
Los medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico no deben administrarse a los niños, en particular a los menores de 16 años y a los adolescentes que padecen enfermedades virales con fiebre o sin fiebre sin consultar al médico o farmacéutico. En algunas enfermedades víricas, especialmente gripe A, gripe B y varicela, hay riesgo de aparición del Síndrome de Reye. La aparición del síndrome de Reye es muy rara pero ésta es una enfermedad muy grave que requiere atención médica inmediata. El riesgo de padecer esta

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

enfermedad aumenta con la toma concomitante de ácido acetilsalicílico, sin embargo no se ha probado ninguna relación causa-efecto entre ellos. Si se presentan vómitos continuos o letargo, esto podría ser un síntoma del padecer el síndrome de Reye por lo que deberá suprimirse el tratamiento inmediatamente y consultar al médico o farmacéutico.

Debidas a la cafeína

- Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos, ya que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre.
- Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina...) también pueden ser sensibles a la cafeína, por lo que no deberían tomar este medicamento.
- En pacientes con insuficiencia hepática, se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que la cafeína se metaboliza fundamentalmente en el hígado.
- En pacientes con historial de isquemia miocárdica, especialmente cuando realicen ejercicio físico o se encuentren en lugares de elevada altitud.
- En pacientes con hiperfunción tiroidea y en aquellos con historia previa de arritmias cardiacas, úlcera péptica o gastritis, la cafeína debe ser administrada con precaución.
- En algunos pacientes, a pesar de la presencia de la cafeína, se puede producir sedación o somnolencia. La sedación puede ser potenciada por otros depresores del sistema Nervioso Central (ver sección 4.5).

Debidas a la clorfenamina maleato

- Se recomienda administrar este medicamento con precaución en pacientes con hipertensión, glaucoma, obstrucción del cuello vesical, hipertiroidismo, hipertrofia prostática sintomática o retención urinaria (los efectos anticolinérgicos de la clorfenamina pueden precipitarla o agravarla).
- Se recomienda evaluar la situación clínica antes de administrar el medicamento en pacientes con una enfermedad respiratoria persistente, como puede ser enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial o cuando la tos va acompañada de secreción excesiva.
- Se recomienda evaluar la situación clínica antes de administrar el medicamento en pacientes alérgicos a otros antihistamínicos ya que puede producirse sensibilidad cruzada.
- Este medicamento puede producir somnolencia. Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes, IMAO) conjuntamente con este medicamento. (Ver sección 4.5).
- En niños y pacientes de edad avanzada sometidos a tratamiento con antihistamínicos puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.
- Los pacientes de edad avanzada, pueden ser más susceptibles a los efectos anticolinérgicos que producen los antihistamínicos, como son: mareo, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca.

Debidas al ácido ascórbico

- Dosis altas de Ácido ascórbico (vitamina C) superiores a 2 g por día pueden producir diarrea, y calambres abdominales. Asimismo, existe el riesgo de formación de cálculos renales y de precipitar ataques agudos de gota en individuos predispuestos.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Ácido acetilsalicílico

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

- Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, colesterol, creatina kinasa, creatinina, digoxina, tiroxina libre, lactato deshidrogenasa (LDH), globulina de unión a la tiroxina, triglicéridos, ácido úrico y ácido valproico; aumento (interferencia analítica) de glucosa, paracetamol y proteínas totales; reducción (biológica) de tiroxina libre, glucosa, fenitoína, TSH, TSH-RH, tiroxina, triglicéridos, triiodotironina, ácido úrico y del aclaramiento de creatinina; reducción (interferencia analítica) de transaminasas (ALT),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

albúmina, fosfatasa alcalina, colesterol, creatina kinasa, lactato deshidrogenasa (LDH) y proteínas totales.

- Orina: Reducción (biológica) de estriol; reducción (interferencia analítica) de ácido 5-hidroxi-indolacético, ácido 4-hidroxi-3-metoxi-mandélico, estrógenos totales y glucosa.

Cafeína

- Puede alterar los resultados de la prueba de esfuerzo miocárdico que emplea dipiridamol, por lo que se recomienda interrumpir la ingesta de cafeína 24 horas antes de la prueba.
- Puede elevar las concentraciones urinarias de los ácidos vainillilmandélico y 5-hidroxindolacético, así como de catecolaminas.
- Puede elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.
- Puede producir un falso positivo en la cuantificación de ácido úrico en sangre.

Clorfenamina maleato

- Puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, dando lugar a falsos negativos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Ácido ascórbico

- El ácido ascórbico puede interferir, dando resultados erróneos, en las determinaciones de glucosa en orina, dando resultados erróneos en sangre (por el método oxidasa/peroxidasa) y producir falsos positivos en las pruebas de detección de sangre oculta en heces.

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 3.723 mg de sacarosa por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.
Este medicamento contiene 345,7 mg de sodio por sobre equivalente a 17,3 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).
Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ácido acetilsalicílico

- **Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) con salicilatos:** 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. La administración conjunta del ácido acetilsalicílico disminuye la tasa de absorción de los siguientes AINEs: indometacina, fenoprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, diclofenaco y piroxicam.
- **Ibuprofeno**: datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Sin embargo, las limitaciones de estos datos y las incertidumbres relacionadas con la extrapolación de los datos ex vivo con la situación clínica implica que no puede llegarse a conclusiones firmes sobre el uso habitual de ibuprofeno y se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).
- **Corticoides, excepto hidrocortisona utilizada como terapia de sustitución en la enfermedad de Addison:** El tratamiento simultáneo en pacientes que están tomando corticoesteroides provoca una disminución del nivel de salicilatos en sangre y un riesgo de sobredosis de salicilatos tras este tratamiento que se puede eliminar a través del aumento de la eliminación de salicilatos por los corticoides. La administración simultánea de ácido acetilsalicílico con corticoides puede

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

incrementar el riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico, por lo que no se recomienda su administración concomitante (ver sección **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**).

- **Diuréticos en combinación con ácido acetilsalicílico:** producen una disminución de la filtración glomerular ya que produce una disminución en la síntesis de prostaglandinas renales. 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 (SSRIs):** su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia en general y digestiva alta en particular debido a un efecto sinérgico, por lo que deben evitarse en lo posible su uso concomitante.
- **Anticoagulantes:** 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 sección 4.4).
- **Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios:** su administración simultánea aumenta el riesgo de hemorragia, por lo que no se recomienda. (ver sección 4.4).
- **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.
- **Antidiabéticos, por ejemplo insulina y sulfonilureas:** la administración concomitante del ácido acetilsalicílico con insulina y sulfonilureas aumenta el efecto hipoglucemiantes de estas últimas. Debido al efecto hipoglucémico del ácido acetilsalicílico se produce el desplazamiento de las sulfonilureas de su proteína de unión al plasma a altas dosis de ácido acetilsalicílico.
- **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 otoxicidad de la vancomicina.
- **Interferón α:** el ácido acetilsalicílico disminuye la actividad del interferón-α.
- **Alcohol etílico:** la administración conjunta de alcohol con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de daño en la mucosa gastrointestinal y aumento del tiempo de hemorragia digestiva debido al efecto aditivo del alcohol y el ácido acetilsalicílico.
- **Cimetidina y Ranitidina**: la toxicidad del ácido acetilsalicílico se potencia con la administración conjunta de estas sustancias
- **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:** La administración de Metotrexato a dosis de 15 mg/semana junto con AINEs disminuyen la secreción tubular de metotrexato incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo y por tanto su toxicidad (se produce una disminución del aclaramiento renal del metotrexato por los agentes antiinflamatorios en general y un desplazamiento de su proteína de unión al plasma por los salicilatos (ver sección 4.3). Por esta razón no se recomienda el uso concomitante con AINEs en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

También deberá tenerse en cuenta con especial precaución el riesgo de interacción entre el metotrexato y los AINEs en pacientes sometidos a bajas dosis de metotrexato (menos de 15 mg/semana ya que se produce una disminución de la claridad renal del metotrexato por los agentes antiinflamatorios en general y un desplazamiento de su proteína de unión al plasma por los salicilatos), 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 como el probenecid y el benzobromaron:** la administración conjunta de ácido acetilsalicílico y uricosúricos además de una disminución del efecto de estos últimos (competición de la eliminación renal del ácido úrico) produce una disminución de la excreción del ácido salicílico alcanzándose niveles plasmáticos más altos de ácido acetilsalicílico.
- **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 debido a una disminución en la excreción renal. 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 y por tanto aumentar su toxicidad. 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 aumentando su toxicidad.
- **Fenitoína:** el ácido acetilsalicílico puede incrementar los niveles plasmáticos de fenitoína debido al desplazamiento de los receptores proteínicos.

Cafeína

- El **disulfiram** inhibe el metabolismo de la cafeína. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes alcohólicos que deben evitar la utilización de cafeína para evitar la aparición de excitación cardiovascular o cerebral.
- El uso concomitante de **cafeína y barbitúricos** puede antagonizar los efectos hipnóticos o anticonvulsivantes de los barbitúricos.
- El uso simultáneo de **broncodilatadores adrenérgicos** con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como: incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral. .
- La **mexiletina** puede reducir la eliminación de la cafeína en un 50%, así como aumentar las reacciones adversas de la cafeína por acumulación de la misma.
- La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína, o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad o insomnio.
- La cafeína actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos de, por ejemplo, simpaticomiméticos, tiroxina, etc.
- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales, la cimetidina y el disulfiram, mientras que es acelerada por el tabaco.
- La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.
- El uso simultáneo con **antiinfecciosos de tipo quinolonas** (por ejemplo: ácido oxolínico, ciprofloxacino, etc.) puede retrasar la eliminación de la cafeína y de su metabolito paraxantina.
- El uso simultáneo con **litio** aumenta la excreción urinaria de éste, reduciendo posiblemente su efecto terapéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El uso simultáneo con **inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO)**, incluyendo furazolidona, linezolida, procarbazina y selegilina, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la cafeína se administra en pequeñas cantidades.
- La cafeína disminuye la absorción de hierro, por lo que se debe distanciar su toma al menos 2 horas
- La **eritromicina** puede disminuir el aclaramiento de la cafeína
- El tratamiento concomitante con el **antiepiléptico fenitoína** aumenta la eliminación de cafeína, pudiendo disminuir su efecto por lo que no evitaría la somnolencia producida por el dimenhidrinato.
- La cafeína antagoniza los efectos sedantes de algunos antihistamínicos.
- En el caso de sustancias con un amplio espectro de acción (ej. benzodiacepinas) las interacciones pueden variar individualmente y pueden ser impredecibles.
- La cafeína puede interaccionar con fármacos que metabolizan con el citocromo P450 1A2.

Clorfenamina maleato

- **Alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central**: se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.
- **Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazina (anticanceroso):** su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.
- **Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica:** se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico (ver sección **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**).
- **Medicamentos ototóxicos:** se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.
- **Medicamentos fotosensibilizantes:** se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Ácido ascórbico

- **Anticoagulantes derivados de la cumarina o la idantoina:** dosis altas de ácido ascórbico alteran la absorción intestinal de anticoagulantes.
- **Deferoxamina:** dosis altas de ácido ascórbico puede potenciar la toxicidad tisular por hierro.
- **Anticonceptivos orales con estrógenos:** dosis altas de ácido ascórbico eleva las concentraciones de estrógenos en sangre.
- **Ácido acetilsalicílico:** aumenta la excreción de ácido ascórbico a través de la orina.
- **Barbitúricos:** aumentan la excreción de ácido ascórbico a través de la orina.
- **Tetraciclina:** aumenta la excreción de ácido ascórbico a través de la orina.
- **Ciclosporina:** Datos limitados sugieren que el ácido ascórbico puede reducir los niveles de ciclosporina en sangre.

INTERACCIONES CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO

Debido a que el ácido ascórbico es un agente reductor (donador de electrones), puede causar interferencias químicas en pruebas de laboratorio que impliquen reacciones de oxidación-reducción, tales como los análisis de glucosa, creatinina, carbamazepina, ácido úrico en orina, suero y sangre oculta en heces.

El ácido ascórbico puede interferir con las pruebas diagnósticas que miden la glucosa en orina y sangre dando lugar a resultados erróneos, aunque no tiene ningún efecto sobre los niveles de glucosa en sangre.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cardiacas). Con dosis terapéuticas normales, este riesgo parece ser bajo.

A partir de la semana 20 de embarazo, la toma de este medicamento puede causar oligohidramnios como consecuencia de la disfunción renal del feto. Esto puede ocurrir poco después de iniciar el tratamiento y suele ser reversible al suspenderlo. Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso tras el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debería administrar ácido acetilsalicílico a menos que sea estrictamente necesario. Si se administra ácido acetilsalicílico durante el primer y segundo trimestre del embarazo así como en mujeres que están planificando un embarazo, la dosis debería ser la más baja posible y la duración del tratamiento lo más corto posible. Se deberá considerar realizar un seguimiento prenatal para controlar la presencia de oligohidramnios y la constricción del conducto arterioso después de la exposición a este medicamento durante varios días a partir de la semana 20 de gestación. El tratamiento deberá interrumpirse si se detectan oligohidramnios o una constricción del conducto arterioso.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:
- Toxicidad cardiopulmonar (cierre/constricción prematura del ductus arterial e hipertensión pulmonar);
- Disfunción renal (ver arriba);

Y a la madre y al niño, al final del embarazo, a:
- Posible prolongación del tiempo de sangrado, lo cual es un efecto antiagregante que ocurre a dosis muy bajas;
- Inhibición de las contracciones uterinas resultando en el retraso o en la prolongación del parto.

Consecuentemente, está contraindicado su uso durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3 y 5.3).

Lactancia
El ácido acetilsalicílico y el ácido ascórbico se excretan 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.

Fertilidad
En base a las limitadas publicaciones disponibles, los estudios en humanos mostraron efectos no consistentes del ácido acetilsalicílico en el deterioro de la fertilidad y no hay una evidencia concluyente de los estudios en animales.

Embarazo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Desenfriol C puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando el siguiente convenio: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100), raras (≥1/10000 a < 1/1000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia:

Ácido acetilsalicílico

Los efectos adversos del ácido acetilsalicílico son, en general, infrecuentes aunque importantes en algunos casos. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos son una prolongación de la 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:

Trastorno	**Efectos adversos**
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes (≥1/100, <10): -úlcera gástrica, úlcera duodenal, hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis), dolor abdominal, dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes (≥1/100, <10): - espasmo bronquial paroxístico, disnea grave, rinitis.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Frecuentes (≥1/100, <10): - urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Frecuentes (≥1/100, <10): - hipoprotrombinemia (con dosis altas).
Trastornos generales	Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100): - síndrome de Reye (en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela. Ver sección 4.3).
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100) - hepatitis (particularmente en pacientes con artritis juvenil).
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida: - Síndrome de Kounis (isquemia miocárdica aguda con o sin infarto de miocardio como parte de una reacción de hipersensibilidad), sección 4.4.

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

Trastorno	**Efectos adversos**
Trastornos generales	- cefalea

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, lesión renal aguda y nefritis intersticial aguda
Trastornos gastrointestinales	- enfermedad diafragmática intestinal

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, se debe notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Ácido ascórbico
La sobredosis aguda o crónica del producto también puede causar una toxicidad específica asociada al ácido ascórbico.
Las manifestaciones generales de la sobredosis de ácido ascórbico pueden incluir trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas y vómitos.
Los signos y síntomas clínicos, los hallazgos de laboratorio y las consecuencias de la sobredosis dependen de la susceptibilidad del individuo y de las circunstancias que lo rodean (es decir, la dosis, el tiempo de uso, el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico).
Si se presentan síntomas de sobredosis, se debe dejar de tomar el producto y consultar a un profesional de la salud.
La sobredosis aguda o crónica de ácido ascórbico (> 2 g/día en adultos) puede elevar significativamente los niveles de oxalato urinario. En algunos casos, esto resulta en hiperoxaluria, cristalización de oxalato de calcio, formación de cálculos renales, depósito de oxalato de calcio, nefropatía tubulointersticial e insuficiencia renal aguda.
La sobredosis de ácido ascórbico en individuos con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (> 3 g/día en niños y > 15 g/día en adultos) puede provocar hemólisis.

Desenfriol C granulado efervescente:

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

Grupo farmacoterapéutico: sistema nervioso, otros analgésicos y antipiréticos, ácido acetilsalicílico combinaciones. Código ATC: N02BA51.

Desenfriol C granulado efervescente asocia la acción antihistamínica del maleato de clorfenamina con la analgésica y antipirética del ácido acetilsalicílico. La cafeína proporciona un efecto estimulante, mientras que el aporte vitamínico del ácido ascórbico (Vitamina C) proporciona un efecto tónico general.

Ácido acetilsalicílico

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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.

Clorfenamina maleato

La **clorfenamin**a es un antihistamínico antagonista histaminérgico H-1, que inhibe competitivamente estos receptores. Clorfenamina pertenece al grupo de las alquilaminas. Además tiene acción anticolinérgica por la que se impiden las respuestas a la acetilcolina mediadas vía receptores muscarínicos. Así, tiene un efecto secante de la mucosa nasal, proporcionando alivio de la rinorrea.

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. Durante y después de su absorción, el ácido acetilsalicílico se convierte en su principal metabolito activo, el ácido salicílico. El alimento disminuye la velocidad pero no el grado de absorción.
Generalmente, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 18-30 minutos para el ácido acetilsalicílico y después de 0,72-2 horas para el ácido salicílico, respectivamente, dependiendo de la formulación. La adición de cafeína da lugar a una pequeña o nula variabilidad en los parámetros farmacocinéticos del ácido acetilsalicílico.

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/ Biotransformación: El ácido acetilsalicílico se convierte en su principal metabolito, el ácido salicílico, con una vida media de 15-20 minutos, independientemente de la dosis. El grupo acetil del ácido acetilsalicílico empieza a hidrolizarse incluso durante su paso por la mucosa intestinal, pero este proceso se da principalmente en el hígado. Los metabolitos del ácido salicílico son ácido salicilúrico, glucurónido salicil-fenólico, salicilacil glucurónido, ácido gentísico y ácido gentisúrico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Excreción: 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 del ácido acetilsalicílico: No existe ninguna diferencia significativa entre la farmacocinética observada en los ancianos y los adultos jóvenes.

Cafeína

Absorción: La cafeína se absorbe fácilmente después de la administración oral y se distribuye ampliamente por el organismo. Tras la administración de una dosis de 5 mg / kg de peso corporal, los valores de Cmáx se alcanzan en 30-40 minutos y resulta en 9-10 µg / ml. La biodisponibilidad de la cafeína administrada por vía oral es prácticamente total.

Distribución: La unión de la cafeína a proteínas plasmáticas es de un 30-40% y el volumen de distribución es de 0,52 a 1,06 l/kg. La cafeína se distribuye a todos los compartimentos, atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria, pasando también a la leche.

Metabolismo: En adultos la cafeína se metaboliza casi completamente en el hígado mediante oxidación, demetilación y acetilación. La vida media de la cafeína varía entre 4,1 y 5,7 horas,-sin embargo, también se encuentran valores de 9 a 10 horas (presenta una marcada variación inter e intraindividual).

Eliminación: La cafeína se desmetila y oxida parcialmente en el hígado y se elimina principalmente a través de los riñones. En la orina de las 48h, se encontró hasta un 86% de la dosis administrada de la cual sólo un 1,8 % fue inalterada, el resto se eliminó principalmente como ácido 1-metilúrico (12-38%), 1-metilxantinas (8-19%) y 5 acetilamino-6-amino-3-metil-uracil (15%). Las heces contienen sólo un 2-5% de la dosis. El principal metabolito es el ácido 1,7-dimetilúrico que equivale a un 44% de la cantidad total.

Clorfenamina maleato

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

Ácido ascórbico

Absorción: Tras la administración oral, el ácido ascórbico se absorbe en el intestino humano por un sistema de transporte activo Na^+-dependiente, de forma más efectiva en el intestino proximal. La absorción no es proporcional a la dosis: al aumentar la dosis oral diaria, la concentración de ácido ascórbico en el plasma y otros fluidos corporales no aumenta proporcionalmente, sino que tiende a acercarse a un límite superior.

Distribución: El ácido ascórbico se distribuye ampliamente por los tejidos corporales.

Metabolismo: El ácido ascórbico se metaboliza en parte a través del ácido dehidroascórbico en ácido oxálico. Los metabolitos principales del ácido ascórbico son el ácido oxálico y el ácido-L-ascórbico-2-sulfato que se excretan, al igual que el ácido ascórbico, por la orina.

Excreción: El ácido ascórbico se filtra en el glomérulo y se reabsorbe en el túbulo proximal mediante un proceso selectivo Na^+-dependiente. Los principales metabolitos del ácido ascórbico excretados por la orina son oxalato y ácido diquetogulónico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Ácido ascórbico:
Los limitados datos disponibles de estudios en animales y humanos indican que el ácido ascórbico tiene una baja toxicidad. Los datos preclínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos sobre la base de estudios convencionales de toxicidad aguda y en dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Manitol (E-421),
- Sacarina sódica,
- Ácido cítrico anhidro,
- Hidrogenocarbonato de sodio,
- Sacarosa,
- Aroma de naranja,
- Carbonato de sodio anhidro y
- Amarillo anaranjado S (E-110)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Desenfriol C se envasa en sobres compuestos de Polietilentereftalato/Polietileno/Aluminio.
Se presenta en envases con 10 sobres monodosis.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
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

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.724

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

Fecha de la primera autorización: 27/06/1986
Fecha de la última renovación de la autorización: 01/06/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2026

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/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios