

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dadosel 20 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de suspensión oral contiene 20 mg de ibuprofeno.

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de suspensión oral contiene 500 mg de maltitol líquido (E-965), y 1,5 µg de azorrubina (E-122) y 2,375 mg de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión oral viscosa, libre de sustancias extrañas, de color rosa, con sabor a fresa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado.

Tratamiento sintomático de la fiebre.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Población pediátrica

La dosis administrada de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro dosis individuales (ver tabla).

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. de 5 a 7,6 kg	2,5 ml 3 veces al día (corresponde a 150 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 – 9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	7,5 ml 3 veces al día (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	10 ml 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	15 ml 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

Adultos y adolescentes: La dosis recomendada es 20 ml 3 a 4 veces al día (equivalente a 1200-1600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas.

Pacientes de edad avanzada: No se requieren modificaciones especiales de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: Deberá ajustarse la dosis ya que ibuprofeno se elimina preferentemente por esta vía.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva. La duración del tratamiento la decidirá el médico no suspendiéndose antes.

Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas.

4.2.2 Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Se debe agitar el envase antes de su utilización.

Para una dosificación exacta, los envases contienen una cucharilla de doble pala con medidas de 2,5 y 5 ml, o una jeringa oral graduada de 5 ml.

La jeringa debe limpiarse y secarse después de cada uso.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a ibuprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1..

Historia de asma, rinitis o urticaria asociada con ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

Insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA).

Enfermedad inflamatoria intestinal activa.

Tercer trimestre de la gestación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgos gastrointestinales

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) entre los que se encuentra ibuprofeno, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de el sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los, anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, o los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Dadoxel, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente (ver sección 4.3).

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección 4.8, Reacciones adversas).

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p.e. ≤ 1.200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva II-III de NYHA, cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2.400 mg/día). También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial, si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg/día).

Riesgos de reacciones cutáneas graves

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrolisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINE (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Dadoxel ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta de beneficio/riesgo en pacientes con:

- porfiria intermitente aguda,
- lupus eritematoso sistémico, así como con enfermedades mixtas del tejido conectivo.

Se necesita una supervisión médica especial en pacientes con:

- insuficiencia renal,
- insuficiencia hepática grave,
- inmediatamente después de intervenciones de cirugía mayor.

Se debe evitar la administración concomitante de Dadoxel con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.2 y riesgos gastrointestinal y cardiovasculares a continuación).

Uso en ancianos: los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

No se recomienda utilizar ibuprofeno en niños menores de 3 meses, ya que no se dispone de datos de posología y seguridad en los primeros meses de vida.

En pacientes que padezcan o tengan un historial previo de asma bronquial, o enfermedades alérgicas, podría provocar broncoespasmo.

Durante tratamientos prolongados con ibuprofeno es necesario monitorizar la función renal y hepática, así como, la función hematológica/recuento sanguíneo.

En tratamientos prolongados, o con altas dosis de analgésicos sin receta, se pueden producir dolores de cabeza que no deben ser tratados con dosis mayores de ibuprofeno.

En general, el uso habitual de analgésicos, y en especial la combinación de diferentes analgésicos, puede producir lesiones renales duraderas con riesgo de fallo renal (nefropatía analgésica).

Este medicamento contiene maltitol líquido. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2,375 mg de sodio por ml.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes: Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico (ver sección 4.4).

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

Ácido acetilsalicílico

En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 5.1.)

Los corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

El uso concomitante de algunos AINE con preparaciones con litio puede producir un aumento del nivel plasmático de litio.

Ibuprofeno puede disminuir el efecto terapéutico de medicamentos antihipertensivos y diuréticos.

Ibuprofeno puede disminuir el efecto terapéutico de los inhibidores de la ECA. En el tratamiento concomitante, el riesgo de disfunciones renales puede verse incrementado.

El uso concomitante de ibuprofeno con diuréticos ahorradores de potasio, puede causar hipercalcemia.

Ibuprofeno no se debe administrar junto con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas en el tracto gastrointestinal.

La ingestión de ibuprofeno 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, puede aumentar el nivel plasmático de metotrexato y, de ese modo, sus efectos tóxicos.

Medicamentos que contengan probenecid o la sulfipirazona, pueden causar un retraso en la excreción de ibuprofeno.

Hasta el momento, los ensayos clínicos no han mostrado ninguna interacción entre ibuprofeno y los antidiabéticos orales. No obstante, se recomienda la monitorización de niveles de glucosa en sangre.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del

tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, Dadoxel no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza Dadoxel una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, Dadoxel está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

4.6.2 Lactancia

Ibuprofeno y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna en pequeñas concentraciones. No se conocen efectos dañinos en los lactantes, así generalmente, no es necesario interrumpir la lactancia en tratamientos de corta duración, con la dosis recomendada para dolores de leves a moderados y fiebre. Si el tratamiento es de larga duración o con dosis elevadas, deberá considerarse la interrupción de la lactancia.

4.6.3 Fertilidad

El uso de Dadoxel puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Dadoxel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Estas reacciones adversas difieren de un individuo a otro y dependen de la dosis y duración del tratamiento.

Las reacciones adversas, tanto clínicas como de laboratorio, se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy rara ($< 1/10.000$), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos y vasculares

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día, se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

En casos aislados pueden aparecer trastornos de la hematopoyesis (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas similares a la gripe, agotamiento grave, hemorragia nasal y hemorragias cutáneas. Durante los tratamientos de larga duración, la función hematopoyética deberá ser monitorizada frecuentemente.

Trastornos del sistema nervioso

Ocasionalmente pueden darse dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad y cansancio. En casos aislados, se han registrado depresión, reacciones psicóticas y tinnitus.

Trastornos oculares

Si en casos raros se presentaran trastornos visuales, el tratamiento con ibuprofeno deberá ser suspendido inmediatamente.

Trastornos gastrointestinales

Las reacciones adversas comunes incluyen náuseas, vómitos, dolores abdominales y diarrea. Ocasionalmente se presentan úlceras gastrointestinales, y en ciertas circunstancias, con hemorragia y perforación. Esto, en casos excepcionales, puede producir anemia. Se debe tener en cuenta que las lesiones en el tracto gastrointestinal, especialmente en niños pequeños, aparecen como un dolor abdominal difuso.

Trastornos renales y urinarios

Raramente pueden darse cuadros de edema, especialmente en pacientes con hipertensión. También pueden presentarse insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico o nefritis intersticial. En casos aislados se han registrado necrosis papilar y un aumento de las concentraciones de la urea en el plasma. La función renal deberá ser monitorizada frecuentemente durante el tratamiento de larga duración.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones ampollasas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica (muy raros). En casos aislados se ha observado eritema multiforme y reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea y prurito.

En casos aislados se informó de alopecia (generalmente reversible).

Infecciones e infestaciones

En casos aislados, en asociaciones temporales con aplicación sistémica con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), se han registrado un empeoramiento de infecciones asociadas a inflamación (por ej. desarrollo de la fascitis necrotizante). Posiblemente esté relacionado con los mecanismos de acción de los AINE.

Si durante la administración de ibuprofeno aparecen síntomas de infección o estos empeoran, se recomienda que el paciente se dirija al médico inmediatamente. Deberá determinarse si se requiere una terapia antiinfecciosa/antibiótica.

Trastornos generales

En casos aislados, se han registrado reacciones de hipersensibilidad severa, que se manifestaron como edema facial, hinchazón de la lengua, edema laríngeo, disnea, taquicardia, hipotensión o shock grave. Si aparecen estos síntomas es necesario una atención médica urgente.

En casos aislados, durante el tratamiento con ibuprofeno se observaron síntomas de meningitis aséptica, como rigidez de nuca, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación, particularmente en pacientes con trastornos autoinmunes ya existentes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo).

Trastornos hepatobiliares

Lesión hepática (rara)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es)

4.9 Sobredosis

En adultos, los síntomas de sobredosis aparecen como trastornos del sistema nervioso central asociados con dolor de cabeza, vértigo, mareo, somnolencia y pérdida de conciencia, así como, dolor abdominal, náuseas y vómitos. Además, puede aparecer hipotensión, depresión respiratoria y cianosis.

Debido a que el medicamento contiene glicerol, que en dosis altas puede producir dolor de cabeza, trastornos gástricos (dispepsia) y diarrea, estos síntomas pueden verse incrementados por una sobredosis de ibuprofeno.

Puede concluirse que los mismos síntomas de intoxicación pueden desarrollarse en niños.

Medida terapéutica en caso de sobredosis

No se dispone de un antídoto especial.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico - Antiinflamatorios: Derivados de ácido propiónico, código ATC – M01AE

Ibuprofeno es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE), que ha demostrado su eficacia en los modelos de inflamación corrientes en experimentos animales, por medio de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En el hombre, ibuprofeno reduce el dolor, hinchazón y estados febriles producidos por inflamación.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 horas anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es

probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 4.5).

Se realizaron estudios clínicos especialmente en niños, en modelos de dolor tales como el dolor después de cirugía dental, otitis media, dolor de garganta, dolor de cabeza/migraña, dolor postoperatorio y analgesia, así como en el dolor resultante de heridas de tejidos blandos.

También se realizaron ensayos clínicos en niños con fiebre.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han llevado a cabo estudios especiales de farmacocinética en niños. Los datos bibliográficos confirman que en los niños la absorción, el metabolismo y la eliminación de ibuprofeno tiene el mismo mecanismo que en los adultos.

Tras la administración oral, ibuprofeno es absorbido parcialmente en el estómago y después, en forma completa, en el intestino delgado. Tras el metabolismo hepático (hidroxilación, carboxilación, conjugación), los metabolitos farmacológicamente inactivos se eliminan en forma completa, principalmente por vía renal (90%) así como por vía biliar. La vida media de eliminación, sea en pacientes sanos o con trastornos hepáticos o renales, es de 1,8 a 3,5 horas, con una unión a proteínas plasmáticas de aproximadamente un 99%.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 1-2 horas tras la administración oral de una preparación farmacéutica de liberación inmediata.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En experimentos animales, la toxicidad de ibuprofeno se manifestó en lesiones y ulceraciones en el tracto gastrointestinal. Los experimentos *in vitro* e *in vivo* no demostraron un potencial mutagénico para ibuprofeno. Los estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones no indicaron actividad carcinogénica. Los estudios experimentales demostraron que ibuprofeno atraviesa la placenta, pero no existe evidencia de acción teratogénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, sacarina sódica, cloruro sódico, hipromelosa, goma xantana, maltitol líquido (E-965), aroma de fresa, azorrubina (E-122), glicerol (E-422) y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Dadosel 20 mg/ml suspensión oral se presenta con un frasco de PET conteniendo 200 ml de una suspensión oral viscosa, libre de sustancias extrañas, de color rosa, con sabor a fresa. Se incluye jeringa dosificadora de 5 ml.

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

Angelini Farmacéutica, S.A.
C. Osi, 7
08034 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.737

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

Octubre 2003 / Abril 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2015