

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vincitos Forte 3 mg/ml+6 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml de solución contiene 3 mg de dextrometorfano hidrobromuro (equivalente a 2,31 mg de dextrometorfano) y 6 mg de pseudoefedrina hidrocloreto (equivalente a 4,91 mg de pseudoefedrina)

Excipiente(s) con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	0,7 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)	0,3 mg
Aceite de ricino hidrogenado polioxietileno	30 mg
Sodio (aportado por ciclamato de sodio y sacarina sódica)	2,513 mg
Propilenglicol.....	9 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución ligeramente amarillenta, de olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de la tos no productiva (tos irritativa y tos nerviosa) que va acompañada de congestión nasal, asociada a resfriado común y gripe en adultos y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 10 ml de solución cada 6-8 horas, si fuera necesario. No exceder los 40 ml al día.

Niños de 6 a 12 años: Tomar 5 ml de solución cada 6-8 horas, si fuera necesario. No exceder los 20 ml al día.

Mayores de 65 años: Pueden requerir un ajuste de dosis (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia renal: pueden requerir un ajuste de dosis (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática: la dosis debe reducirse a la mitad, no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.

Forma de administración

Vía oral

Medir con el vaso dosificador la dosis indicada en cada caso.

Si el medicamento se administrara por la noche debería hacerse unas horas antes de acostarse, para reducir al mínimo la posibilidad de insomnio, sobre todo en pacientes con dificultad para dormir.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos dextrometorfano o pseudoefedrina, a otros simpaticomiméticos o a alguno de los excipientes de este medicamento
- Tos asmática
- Tos productiva
- Insuficiencia respiratoria
- Hipertensión grave o enfermedad coronaria o arterial grave
- Colitis ulcerosa
- Pacientes que estén tomando o hayan tomado IMAO en las dos semanas precedentes. El uso concomitante de pseudoefedrina y este tipo de productos puede producir ocasionalmente un aumento de la tensión arterial (ver 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)
- Primer trimestre del embarazo y en lactancia materna (ver sección 4.6).

No administrar a niños menores de 6 años salvo criterio médico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En pacientes con enfermedades hepáticas puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano, lo que deberá tenerse en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica en estos pacientes
- No debe administrarse con otros productos que contengan descongestivos nasales
- No administrar a pacientes sedados, debilitados o encamados
- No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias
- Se han notificado casos de consumo excesivo y dependencia de dextrometorfano. Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas.
- La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que deberá evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica
- Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.
- El dextrometorfano se metaboliza por el citocromo hepático P450 2D6. La actividad de esta enzima está determinada genéticamente. Alrededor del 10% de la población general son metabolizadores lentos de CYP2D6. Los metabolizadores lentos y los pacientes que usen inhibidores de CYP2D6 de forma concomitante puede experimentar efectos del dextrometorfano aumentados o prolongados. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6 o usan inhibidores de CYP2D6 (ver también la sección 4.5).
- Se han comunicado efectos serotoninérgicos, incluida la aparición de síndrome serotoninérgico potencialmente mortal, para dextrometorfano con la administración concomitante de agentes serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la monoaminoxidasa [IMAO] y los inhibidores de CYP2D6).
El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y síntomas gastrointestinales.
Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, se debe suspender el tratamiento con Vincitos Forte.
- Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con la pseudoefedrina. La pseudoefedrina debe suspenderse si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual, como escotoma.

Se deberá evaluar la relación beneficio/riesgo en las siguientes situaciones:

- diabetes mellitus (puede aumentar la concentración de glucosa en sangre)
- enfermedades cardiovasculares
- feocromocitoma
- glaucoma o predisposición al glaucoma (se puede agravar)
- hipertiroidismo (se pueden exacerbar los síntomas)
- hipertrofia prostática (puede precipitar la retención de orina)
- insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal de moderada a grave.

Los mayores de 65 años pueden ser más sensibles a padecer los efectos adversos estimulantes del SNC, incluso a la dosis habitual para adultos.

Pueden producirse reacciones adversas graves en niños en caso de sobredosis, incluyendo trastornos neurológicos. Se debe advertir a los cuidadores que no excedan la dosis recomendada.

Se recomienda suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

Advertencias sobre excipientes:

- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoatos (parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).
- Este medicamento contiene 25,13 mg (1,09 mmol) de sodio por cada 10 ml equivalente aproximadamente al 1,25% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.
- Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado y polioxietileno.
- Este medicamento contiene 90 mg de propilenglicol en cada 10 ml.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Acidificantes urinarios (cloruro de amonio): hay estudios en los que se ha observado disminución de la semivida de eliminación de la pseudoefedrina con posible disminución de su acción y toxicidad

Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico): hay estudios en los que se ha observado aumento de la semivida de eliminación de la pseudoefedrina con posible potenciación de su acción y toxicidad

Alcaloides de la rauwolfia: el uso simultáneo puede inhibir la acción de la pseudoefedrina al agotar las reservas de catecolaminas

Anestésicos por inhalación: la pseudoefedrina puede interaccionar con los anestésicos por inhalación, aumentando el riesgo de arritmias graves

Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: la pseudoefedrina puede interaccionar con algunos antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos (*betabloqueantes, metildopa, reserpina, guanetidina*) con posible disminución de la acción del efecto antihipertensivo, por lo que se recomienda la monitorización del paciente para confirmar que se obtiene el efecto deseado

Antidepresivos tricíclicos: potencian los efectos vasopresores de la pseudoefedrina pudiendo provocar crisis hipertensivas. La pseudoefedrina y otros simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes que están tomando antidepresivos tricíclicos

Bloqueantes beta-adrenérgicos: el uso simultáneo con bloqueantes beta-adrenérgicos puede dar lugar a una inhibición de la acción terapéutica de éstos, por lo que se requiere una monitorización cardíaca y de la tensión arterial rigurosa, debido al riesgo de hipertensión, bradicardia y bloqueo cardíaco

Citratos: el uso simultáneo puede inhibir la excreción urinaria y prolongar la duración de la acción de la pseudoefedrina

Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas): el uso concomitante con pseudoefedrina puede producir estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda observación clínica del paciente

Glucósidos digitálicos: el uso concomitante con pseudoefedrina puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas

Hormonas tiroideas: el uso concomitante con pseudoefedrina puede aumentar los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la pseudoefedrina; las hormonas tiroideas potencian el riesgo de insuficiencia coronaria cuando se administran simpaticomiméticos a pacientes con cardiopatía arterial coronaria; se aconseja ajuste de la dosificación

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepresores como *pargilina*, *tranilcipromina*, *moclobemida*, para la enfermedad del Parkinson como *selegilina*, anticancerosos como *procarbazona*, o antiinfecciosos como *isoniazida* o *linezolida*) ya que el uso concomitante puede prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina debido a la liberación de catecolaminas, dando lugar a dolores de cabeza, arritmias cardíacas, vómitos o crisis hipertensivas e hiperpiréticas repentinas e intensas

Se debe evitar la administración conjunta con antidepresivos selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como *fluoxetina* o *paroxetina*, u otros fármacos serotoninérgicos como *bupropión* o *sibutramina*. Se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano, por lo que se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos

Levodopa: el uso concomitante con pseudoefedrina puede incrementar la posibilidad de arritmias cardíacas

Nitratos: el uso concomitante con pseudoefedrina puede reducir los efectos antianginosos de estos medicamentos

Otros simpaticomiméticos: además de un posible aumento de la estimulación del SNC, el uso concomitante puede potenciar los efectos de la pseudoefedrina

Antiarrítmicos (*amiodarona* o *quinidina*): aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis

El consumo de *alcohol* durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo

AINE, inhibidores de la COX-2 (Coxib): en estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con *celecoxib*, *parecoxib* o *valdecoxib* por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano

Expectorantes y mucolíticos: la inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales

No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP 2D6 y CYP 3A4)

Inhibidores de CYP2D6: El dextrometorfano se metaboliza por el CYP2D6 y tiene un elevado metabolismo de primer paso. El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de dextrometorfano en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal. Esto aumenta el riesgo del paciente de padecer efectos tóxicos del dextrometorfano (agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria) y síndrome serotoninérgico. La fluoxetina, paroxetina, quinidina, y terbinafina son inhibidores potentes de la enzima CYP2D6. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano aumentan hasta 20 veces con el uso concomitante de quinidina, lo que incrementa los efectos adversos del medicamento en el SNC. La amiodarona, flecainida, propafenona, sertralina, bupropión, metadona, cinacalcet, haloperidol, perfenazina y tioridazina también tienen efectos similares en el metabolismo del dextrometorfano. Si es necesario el uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 y dextrometorfano, el paciente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de dextrometorfano.

Cocaína: además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

La pseudoefedrina está contraindicada en el primer trimestre del embarazo.

La pseudoefedrina atraviesa la barrera placentaria.

El uso de descongestionantes durante el primer trimestre del embarazo se ha asociado con leves incrementos del riesgo de aparición de 3 tipos de malformaciones: gastrosquisis-disrupción vascular, atresia del intestino delgado y microsomía hemifacial. El riesgo es mayor en mujeres fumadoras.

No hay estudios adecuados y bien controlados con dextrometorfano durante el embarazo en humanos.

Lactancia:

La pseudoefedrina se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades (0,5% a las 24 horas). No se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia debido a que las aminas simpaticomiméticas suponen un riesgo mayor de efectos secundarios para el lactante, especialmente en los recién nacidos y prematuros.

No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Vincitos Forte sobre la capacidad de conducir es nula o insignificante. Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción, mareos, somnolencia o vértigo, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización del medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos cardiacos: taquicardia, palpitaciones, bradicardia, arritmias y disnea. Se producen más frecuentemente a dosis altas y en caso de producirse necesitan atención médica
- Trastornos del sistema nervioso: síntomas de excitación del sistema nervioso central, incluidos trastornos del sueño, somnolencia, desasosiego, mareos, vértigos, dolor de cabeza, confusión mental. Se producen más frecuentemente a dosis altas y en caso de producirse necesitan atención médica: convulsiones, alucinaciones

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos. Se han presentado casos de colitis isquémica a los 5 – 7 días de comenzar el tratamiento con pseudoefedrina
- Trastornos renales y urinarios: retención urinaria en hombres, dolor o dificultad para orinar
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneos: erupciones exantemáticas con o sin irritación, dermatitis y urticaria
- Trastornos oculares: blefaroespasmos, fotofobia, lagrimeo y neuropatía óptica isquémica
- Trastornos generales: temblor, palidez, debilidad e incremento de la sudoración.

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

La sobredosis de pseudoefedrina produce síntomas relacionados con la estimulación del sistema nervioso central y cardiovascular. Como otros agentes simpaticomiméticos, los síntomas de sobredosificación incluyen: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, hipertensión, arritmias y dificultad en la micción. En casos graves puede aparecer hipopotasemia, psicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

La sobredosis de dextrometorfano puede estar asociada con náuseas, vómitos, distonía, agitación, confusión, somnolencia, estupor, nistagmo, cardiotoxicidad (taquicardia, ECG anormal incluida prolongación de QTc), ataxia, psicosis tóxica con alucinaciones visuales, hiperexcitabilidad.

En caso de sobredosis masiva se pueden observar los siguientes síntomas: coma, depresión respiratoria, convulsiones.

Tratamiento:

- Se puede administrar carbón activo a pacientes asintomáticos que hayan ingerido una sobredosis de dextrometorfano en la hora anterior.
- Para pacientes que han ingerido dextrometorfano y están sedados o en coma, se puede considerar, naloxona a las dosis habituales para el tratamiento de sobredosis de opiáceos. Se pueden usar benzodiazepinas para las convulsiones y benzodiazepinas y medidas de enfriamiento externo para la hipertermia por síndrome serotoninérgico.

La ingestión accidental de dosis muy altas de dextrometorfano, puede producir en los niños un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavado gástrico.

Los eméticos y el lavado gástrico deben iniciarse dentro de las 4 horas siguientes a la sobredosis para que sean efectivos. El carbón adsorbente sólo es útil si se administra durante la primera hora. Sin embargo, si se ha ingerido una preparación de liberación prolongada, habrá más tiempo para obtener beneficio de estas medidas. En la intoxicación por pseudoefedrina la diuresis forzada aumentará la eliminación de la misma, siempre y cuando la función renal sea adecuada. No obstante, en los casos de sobredosis grave no se recomienda la diuresis. Monitorizar la función cardíaca y cuantificar los electrolitos del suero. Si existen signos de toxicidad cardíaca puede estar indicado el uso de *propranolol* por vía IV. La hipopotasemia se puede tratar con una infusión lenta de una solución diluida de cloruro de potasio, monitorizando la concentración sérica de potasio durante la administración y durante varias horas después. En caso de

producirse delirio y convulsiones administrar benzodiazepinas (*diazepam*) por vía IV o rectal, en función de la edad.

En caso de depresión respiratoria, administrar *naloxona* y asistencia respiratoria.

Excepcionalmente se han notificado casos de abuso con dextrometorfano, particularmente por parte de adolescentes con graves efectos adversos, como taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sistema respiratorio; preparados para la tos y el resfriado; Supresores de la tos excluyendo combinaciones con expectorantes; Combinaciones.
Código ATC: R05DA20.

El *hidrobromuro de dextrometorfano* es un supresor de la tos de acción central. Es el isómero dextro del levorfanol, un análogo de codeína. Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicininas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Se desconoce cómo ejerce dicho efecto. Presenta un efecto antitusivo similar al de la codeína, pero al contrario que ésta, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio. No tiene propiedades analgésicas, posee una ligera acción sedante y carece de efecto narcótico. La *pseudoefedrina* tiene unos efectos similares a los de la efedrina, aunque su actividad vasoconstrictora y los efectos centrales son inferiores a los de ésta. Se trata de un estereoisómero de la efedrina que se comporta como agonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos, y en menor medida de los receptores beta. El agonismo sobre los receptores alfa-1 da lugar a una vasoconstricción de los vasos sanguíneos, incluidos los de la mucosa nasal, disminuyendo el contenido de sangre y la hinchazón de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales. Por otra parte, el efecto agonista sobre receptores beta podría dar lugar a broncodilatación, disminuyendo la resistencia al flujo de aire.

Asimismo, la pseudoefedrina, al igual que la efedrina, se comporta como agonista indirecto, siendo captado por la fibra simpática, desplazando a la noradrenalina de sus vesículas y favoreciendo su liberación. La noradrenalina liberada podría potenciar los efectos simpaticomiméticos de la pseudoefedrina al actuar sobre sus receptores. Sin embargo, este mecanismo produce una depleción de los niveles de catecolaminas en la fibra simpática, lo que ocasionaría taquifilaxia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dextrometorfano

- **Absorción:** Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la C_{max} a las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas.
- **Metabolismo:** El dextrometorfano sufre un rápido y extenso metabolismo de primer paso en el hígado después de la administración oral. La O-desmetilación (CYP2D6) está determinada genéticamente y es el principal factor de la farmacocinética del dextrometorfano en voluntarios humanos.
Parece que hay distintos fenotipos para este proceso de oxidación, lo que da lugar a una farmacocinética muy variable entre los pacientes. El dextrometorfano no metabolizado, junto con los tres metabolitos morfínicos desmetilados, el dextrometorfano (también conocido como hidroximetilmorfino), el 3-hidroximetilmorfino y el 3-metoximetilmorfino, han sido identificados como productos conjugados en la orina.

El dextrorfanano, que también tiene acción antitusiva, es el metabolito principal. En algunos individuos, el metabolismo transcurre más lentamente y el dextrometorfanano inalterado predomina en la sangre y la orina.

- **Eliminación:** El dextrometorfanano se elimina por metabolismo y posterior excreción en orina, fundamentalmente en forma de metabolitos y pequeñas cantidades de dextrometorfanano inalterado. Su semivida de eliminación es de 11 horas.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- **Metabolizadores lentos.** Alrededor del 6% de la población carece del gen que codifica los enzimas que metabolizan el dextrometorfanano, que se hereda con patrón autosómico recesivo, presentando unos niveles plasmáticos hasta 20 veces superiores a los normales.

Pseudoefedrina

La pseudoefedrina se absorbe en el tracto gastrointestinal tras la administración oral, sin metabolismo de primer paso. El comienzo de la acción se produce después de 15-30 minutos, manteniendo su efecto descongestivo durante 3-4 horas. Los alimentos retrasan la absorción digestiva de la pseudoefedrina.

El volumen aparente de distribución oscila entre 2,6 y 3,5 l/kg. No se dispone de datos sobre su nivel de unión a las proteínas del plasma. El fármaco atraviesa la placenta y la barrera lacto-sanguínea, aunque en pequeñas cantidades (puede recogerse en la leche materna hasta el 0,5% de la dosis oral).

La pseudoefedrina se metaboliza de forma minoritaria por N-desmetilación en el hígado, dando lugar a un metabolito, la norpseudoefedrina, que tiene efecto estimulante sobre el sistema nervioso central. Tanto la pseudoefedrina como su metabolito se eliminan por orina, en un 55-96% como pseudoefedrina inalterada. La eliminación de la pseudoefedrina es pH dependiente, y se acelera en orina ácida; en este sentido, la semivida de eliminación es de 3-6 horas a pH 5 y de 9-16 horas a pH 8. El aclaramiento (Cl) en adultos en condiciones fisiológicas normales es de 7,3-7,6 ml/minuto/kg.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han registrado problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad con dextrometorfanano en animales.

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfanano por vía oral.

La literatura existente sobre los datos preclínicos de seguridad de Pseudoefedrina no revela ningún dato relevante a las dosis y usos recomendados del producto. Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana. lo que indica poca relevancia para su uso clínico, con las excepciones señaladas en las secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6, no son de esperar reacciones adversas significativas relacionadas directamente con su consumo.

- **Toxicidad a dosis única:** los resultados de toxicidad aguda en varias especies animales de laboratorio, han demostrado que la pseudoefedrina no es muy tóxica cuando se administra por vía oral; mientras que presenta mayor toxicidad cuando se administra por vía parenteral. La dosis letal más baja de pseudoefedrina descrita en animales, es aproximadamente 104 veces superior a las exposiciones que se producían por su uso de a las dosis recomendadas.
- **Toxicidad para la función reproductora/embriofetal y perinatal:** Se ha demostrado, en animales, que la pseudoefedrina reduce el peso medio, la longitud y el índice de osificación del esqueleto del feto.
- **Mutagenicidad y carcinogenicidad:** no se ha observado una asociación estadísticamente significativa entre el uso de pseudoefedrina y el desarrollo de cáncer.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ciclamato de sodio; sacarina sódica; sorbato de potasio; parahidroxibenzoato de metilo (E-218); parahidroxibenzoato de propilo (E-216); propilenglicol (E-1520), aroma de fresa; aroma de anís; aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado; carmelosa sódica; agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de color topacio de polietileno tereftalato (PET) con tapón de rosca. Provisto de un vasito dosificador de polipropileno, que presenta una marca correspondiente al volumen de 10 ml para permitir su dosificación. Vincitos Forte se presenta en frascos de 120 ml o bien de 200 ml de solución.

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

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro 69.107

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

Julio 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2020