FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ilviGrip Expectorante Polvo para solución oral
Paracetamol / Guaifenesina / Fenilefrina hidrocloruro

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contenido por sobre:
Paracetamol .....500 mg
Guaifenesina.....200 mg
Fenilefrina hidrocloruro 10mg

Excipientes con efecto conocido:
Sacarosa .....2000 mg
Aspartamo .....6 mg
Sodio.....157 mg
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral, sobres
Polvo blanquecino.
Aspecto después de la reconstitución: Solución de color amarillo opalescente con olor y sabor a cítricos/mentol característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático a corto plazo de dolor leve a moderado, fiebre, congestión nasal con efecto expectorante en la tos de pecho con mucosidad, en procesos catarrales y gripales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Adultos, ancianos y niños a partir de 12 años: 1 sobre.
Repetir cada 4 horas, si fuese necesario, pero no tomar más de 4 dosis (sobres) en 24 horas.

No administrar a pacientes con alteraciones renales graves o con alteraciones hepáticas (ver sección 4.3).
Si los síntomas persisten durante más de 3 días evaluar la situación clínica.

Población pediátrica
ilviGrip Expectorante está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3).

Forma de administración
Disolver el contenido de un sobre en una taza de agua caliente, pero no hirviendo (approx. 250 ml). Dejar enfriar hasta una temperatura a la que se pueda beber.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
- Alteraciones hepáticas o renales graves,

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

- Hipertensión,
- Hipertiroidismo,
- Diabetes,
- Enfermedad cardíaca,
- Glaucoma de ángulo estrecho,
- Porfiria,
- Pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos,
- Pacientes que estén siendo tratados o hayan sido tratados en las últimas 2 semanas con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO),
- Pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes,
- Pacientes en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos,
- Niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se recomienda el uso continuado del medicamento.
- Se debe advertir a los pacientes que no tomen este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol u otros que contengan los mismos principios activos que este medicamento. Así como que no deben tomar concomitantemente otros medicamentos para la tos, resfriado, descongestionantes o alcohol. El médico o el farmacéutico deben controlar que no se administren simultáneamente medicamentos que contengan simpaticomiméticos por distintas vías de administración, i.e. oral y tópica (preparaciones nasales, de garganta y oculares).
- Este medicamento sólo debe ser recomendado si el paciente sufre todos los síntomas para los que está indicado (dolor y/o fiebre, congestión nasal y tos con mucosidad .
- Los riesgos de sobredosis son superiores en aquellos pacientes con enfermedad hepática alcóholica no cirrótica.
- Usar con precaución en pacientes tratados con digitálicos, bloqueantes beta-adrenérgicos, metildopa u otros agentes anti-hipertensivos (ver sección 4.5).
- Usar con precaución en pacientes con hipertrofia prostática, ya que pueden ser susceptibles de padecer retención urinaria.
- Medicamentos que contengan simpaticomiméticos se deben usar con mucha precaución en pacientes tratados con fenotiazinas.
- Uso en pacientes con síndrome de Raynaud.
- Consulte a su médico antes de usar este medicamento si tiene tos crónica o persistente como ocurre cuando se fuma o se sufre de asma, bronquitis crónica o enfisema.

Se recomienda precaución en la administración de paracetamol a pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo aquellos con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. Los riesgos de sobredosis son mayores en aquellos con enfermedad hepática alcohólica.

Se observará precaución cuando se administre paracetamol en pacientes con anemia hemolítica grave, déficit de glucosa-6-deshidrogenasa, pacientes deshidratados y pacientes con trastornos de malnutrición crónicos.

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

Contiene sodio: Este medicamento contiene 157 mg de sodio por dosis, equivalente a 7.85% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2g de sodio para un adulto. Lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E951) que es una fuente de fenilalanina.

Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en

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

pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La hepatotoxicidad del paracetamol puede verse potenciada por la ingesta excesiva de alcohol. La velocidad de absorción del paracetamol se puede incrementar por metoclopramida o domperidona y el grado de absorción se puede reducir por colestiramina.

Los inductores de las enzimas microsomales hepáticas, tales como alcohol, barbitúricos, inhibidores de la monoamino oxidasa y antidepresivos tricíclicos, pueden incrementar la hepatotoxicidad del paracetamol , particularmente tras la sobredosificación.
Las isoniazidas reducen el aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, mediante la inhibición de su metabolismo en el hígado.

Probenecid reduce casi a la mitad, el aclaramiento de paracetamol por inhibición de su conjugación con ácido glucurónico. Se debe considerar una reducción en la dosis de paracetamol si éste se va a usar concomitantemente con probenecid.

El uso regular de paracetamol posiblemente reduce el metabolismo de zidovudina (incremento del riesgo de neutropenia).

Se producen interaciones hipertensivas entre las aminas simpaticomiméticas, tales como fenilefrina y los inhibidores de monoamino oxidasa. La fenilefrina puede interaccionar adversamente con los simpaticomiméticos y puede reducir la eficacia de los fármacos beta-bloqueantes, metildopa y otros fármacos antihipertensivos (ver sección 4.4). Las condiciones en las que se utilizan estos fármacos son contraindicaciones para este medicamento.

El efecto anticoagulante de warfarina y otras cumarinas se pueden ver aumentados mediante el uso regular y prolongado de paracetamol con incremento del riesgo de sangrado; dosis ocasionales no producen efectos significativos.

Se han reportado interacciones farmacológicas relacionadas con paracetamol y numerosos fármacos. Estas se consideran de poca importancia clínica en tratamientos de corta duración y a la dosis propuesta.

Los salicilatos/aspirina pueden prolongar la semivida de eliminación del paracetamol.

El paracetamol puede disminuir la biodisponibilidad de lamotrigina, con una posible reducción de sus efectos, debido a la posible inducción del metabolismo hepático.

Existe la posibilidad de que los digitálicos puedan sensibilizar al miocardio a los efectos de los fármacos simpaticomiméticos.

El paracetamol puede afectar los a los test de ácido fosfotungstato úrico y los test de azúcar en sangre.
Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).
.

<u>Población pediátrica</u>

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:
Este producto debe usarse solo si el beneficio supera los riesgos donde otros tratamientos más seguros no están disponibles. Debe usarse solo con el consejo de un médico o farmacéutico.

Paracetamol: una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas no indican malformación ni toxicidad fetal / neonatal. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico en niños expuestos al paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, el paracetamol se puede usar durante el embarazo, sin embargo, se debe usar con la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible y con la frecuencia más baja posible

Fenilefrina:
Los datos sobre el uso de fenilefrina en mujeres embarazadas son limitados. La vasoconstricción de los vasos uterinos y la reducción del flujo sanguíneo al útero asociado con el uso de fenilefrina pueden causar hipoxia fetal. .

Guaifenesina:
La seguridad de guaifenesina en embarazo no ha sido totalmente establecida Los estudios disponibles actualmente no proporcionan resultados concluyentes sobre las asociaciones de guaifenesina con malformaciones fetales La guaifenesina solo debe usarse en el embarazo cuando el médico lo considere esencial.
.

Lactancia

Este producto debe usarse solo si el beneficio supera los riesgos donde otros tratamientos más seguros no están disponibles.
El paracetamol se excreta en la leche materna, pero no en una cantidad clínicamente significativa. Los datos publicados disponibles no contraindican la lactancia materna. No hay datos disponibles sobre si la fenilefrina se libera en la leche materna y no hay informes sobre los efectos de la fenilefrina en el lactante. Hasta que haya más datos disponibles, se debe evitar el uso de fenilefrina en mujeres en periodo de lactancia, a menos que el médico lo considere esencial. Guaifenesina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No hay información suficiente sobre los efectos de la guaifenesina en lactantes amamantados

Fertilidad

Los efectos de este producto sobre la fertilidad no se han investigado específicamente. Los estudios preclínicos con paracetamol no indican un riesgo especial para la fertilidad a dosis terapéuticamente relevantes. No existen estudios adecuados de toxicología reproductiva con fenilefrina y guaifenesina

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Se debe tener en cuenta que la aparición de efectos adversos, mareos y confusión durante la realización de estas tareas es posible.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de aparición de reacciones adversas se clasifica tal y como se detalla a continuación:
Muy frecuentes (≥1/10)

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

Frecuentes (≥1/100, <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100)
Raras (≥1/10.000, <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático.
Muy raras discrasias sanguíneas, p. Ej. Se han notificado casos de trombocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia con paracetamol, pero estos no necesariamente relacionados con la causa.

Trastornos del sistema inmunitario.
Raros: reacciones alérgicas o de hipersensibilidad con fenilefrina y paracetamol, que incluyen erupciones cutáneas, urticaria, anafilaxia y broncoespasmo.

Trastornos del sistema nervioso
Al igual que con otras aminas simpaticomiméticas, el insomnio, el nerviosismo, el temblor, la ansiedad, la inquietud, la confusión, la irritabilidad y el dolor de cabeza pueden ocurrir raramente También se sabe que el dolor de cabeza y los mareos ocurren raramente con guaifenesina

Trastornos cardiacos:
- Raras: Fenilefrina puede estar asociada con taquicardia.

Trastornos vasculares
- Hipertensión con dolor de cabeza, vómitos y palpitaciones puede ocurrir raramente con fenilefrina

-

Trastornos gastrointestinales:
- Fenilefrina puede producir alteraciones simpaticomiméticas como anorexia, náuseas y vómitos.
- : Malestar gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea son las reacciones adversas más frecuentes asociadas con guaifenesina, pero éstos ocurren raramente.
- Muy raras Efectos gastrointestinales producidos por paracetamol son muy raros, pero se han notificado casos

de pancreatitis aguda tras la ingestión de dosis por encima de lo normal.

Trastornos hepatobiliares.
Raras: Prueba de función hepática anormal (aumento de las transaminasas hepáticas).

Trastornos de la piel y subcutáneos.
Las reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción cutánea y urticaria pueden ocurrir raramente. Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves con paracetamol
Trastornos renales y urinarios: Se ha registrado casualmente nefritis intersticial tras el uso prolongado de elevadas dosis de paracetamol.

.

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

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

4.9. Sobredosis

PARACETAMOL
Existe riesgo de envenenamiento, particularmente en pacientes ancianos, jóvenes y en pacientes con enfermedad hepática, en pacientes con alcoholismo crónico, en pacientes con malnutrición crónica. La sobredosis puede ser fatal en estos casos.

Es posible que aparezcan daños hepáticos en adultos que hayan tomado 10 g de paracetmol o más. La ingestión de 5 g o más de paracetamol puede dar lugar a daño hepático si el paciente tiene factores de riesgo. (Ver más adelante).

Factores de riesgo
Si el paciente;
a) Está bajo tratamiento de larga duración con carbamacepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hipérico (hierba de San Juan) u otros medicamentos inductores de enzimas hepáticas.
ó
b) Habitualmente consume alcohol por encima de las cantidades recomendadas.
ó
c) Es probable que presente deplección de los niveles de glutatión, p. ej. desórdenes alimenticios, fibrosis quística, infección por VIH, inanición y caquexia.

Síntomas
Los sintomas de sobredosis de paracetamol durante las primeras 24 horas son: palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede hacerse aparente de 12 a 48 horas después de la ingestión. Pueden producirse alteraciones en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En intoxicación grave, el fallo hepático puede dar lugar a encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral y muerte. También puede producirse fallo renal agudo con necrosis tubular aguda con dolor lumbar, hematuria y proteinuria, incluso en ausencia de fallo hepático grave. Se han reportado arrítmias cardíacas y pancreatitis.

Tratamiento
El tratamiento inmediato es fundamental para el tratamiento de la sobrredosis de paracetamol. A pesar de ausencia de síntomas tempranos significantes, los pacientes deben acudir urgentemente al hospital para recibir atención médica de inmediato. Los síntomas pueden limitarse a náuseas, vómitos y pueden no reflejar la gravedad de la sobredosis o el riesgo de daño del órgano. El tratamiento debe de llevarse a cabo en concordancia con el tratamiento establecido en las guias.

Si la sobredosis se ha producido menos de 1 hora antes debe considerase el tratamiento con carbón activado. Se deben medir las concentraciones plasmáticas de paracetamol a las 4 horas o más desde la ingestión (las concentraciones iniciales no son fiables). El tratamiento con N-acetilcisteína se puede usar hasta 24 horas después de la ingestión de paracetamol; no obstante, el máximo efecto protector se obtiene antes de las 8 horas desde la ingestión. La eficacia del antidoto disminuye bruscamente a partir de ese momento. Si fuese necesario, se tratará al paciente con N-acetilcisteína intravenosa, en proporción con la pauta posológica establecida. Si no existe el problema del vómito, puede usarse por vía oral metionina de forma alternativa, en lugares alejados del hospital, de forma ambulatoria. El tratamiento de los pacientes que presenten disfunción hepática transcuridas 24 horas desde la ingestión debe ser discutido con el Servicio Nacional de Farmacotoxicología o con la Unidad Hepática.

FENILEFRINA HIDROCLORURO
Los síntomas de sobredosis de fenilefrina incluyen irritabilidad, dolor de cabeza, aumento de la presión sanguínea asociada a bradicardia y arritmias.
La hipertensión se debe tratar con un antagonista de receptores alfa como fentolamina intravenosa. La disminución de la presión sanguínea, como mecanismo reflejo, podría aumentar la frecuencia cardíaca, si fuese necesario, esto puede ser provocado mediante la administración de atropina.

GUAIFENESINA

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

La sobredosis leve a moderada puede causar mareo y trastornos gastrointestinales. Dosis muy altas pueden producir excitación, confusión y depresión respiratoria. Se han registrado cálculos urinarios en pacientes consumidores de grandes cantidades de preparaciones con guaifenesina.
El tratamiento es sintomático, incluyendo lavado de estómago y medidas generales de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados combinados para el resfriado

Código ATC:R05X

Paracetamol posee actividad analgésica y antipirética, mediada principalmente a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central.

Guaifenesina presenta acción expectorante. Se cree que los expectorantes alivian las molestias del resfriado, estimulando los receptores de la mucosa gástrica que inician una secreción refleja del fluido del tracto respiratorio, incrementando el volumen y disminuyendo la viscosidad de las secreciones bronquiales. Esto facilita la eliminación de moco y reduce la irritación del tejido bronquial.

Fenilefrina hidrocloruro actúa principalmente directamente sobre los receptores adrenérgicos. Éstos presentan predominantemente actividad α-adrenérgica sin efectos estimulantes significativos sobre el sistema nervioso central a dosis terapéuticas. Posee actividad descongestionante, reduce el edema de la mucosa nasal mediante vasoconstricción.

No se ha descrito que los principios activos causen sedación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Paracetamol se absorbe rápida y casi completamente a través del tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 10-60 minutos tras la administración oral. Paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado mediante tres rutas: glucuronidación, sulfonación y oxidación. Se excreta en orina, principalmente como glucurónido y sulfatos conjugados. La semivida de eliminación es de 1 a 3 horas.

Guaifenesina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal tras la administración oral, obteniéndose los niveles máximos sanguíneos 15 minutos después de la administración. Se metaboliza rápidamente en los riñones por oxidación a ácido β-(2 metioxi-fenoxi) láctico, que se excreta en orina. La semivida de eliminación es de 1 hora.

Fenilefrina hidrocloruro se absorbe de forma irregular a través del tracto gastrointestinal y sufre metabolismo de primer paso mediante la amino-oxidasa en el intestino y en el hígado, por lo tanto, la fenilefrina administrada por vía oral presenta reducida biodisponibilidad. Se excreta en orina casi completamente como sulfato conjugado. Los niveles máximos plasmáticos se alcanzan entre 1 y 2 horas depués de su administración y la semivida plasmática entre las 2-3 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica sobre estos principios activos en la literatura no han revelado ningún resultado relevante y concluyente para la dosis y usos recomendados en el producto que no hayan sido ya mencionados en otra parte de esta ficha técnica. No se dispone de estudios convencionales que utilicen los estándares actualmente aceptados para la evaluación de la toxicidad del paracetamol para la reproducción y el desarrollo.

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa
Ácido cítrico
Ácido tartárico
Ciclamato de sodio
Citrato de sodio
Aspartamo (E951)
Acesulfamo potásico (E950)
Aroma de mentol en polvo
Aroma de limón
Aroma de zumo de limón
Amarillo quinoleína (E104)

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años
Duración después de la reconstitución: La solución reconstituida es estable durante 90 minutos.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.
Para las condiciones de conservación después de la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los sobres laminados están compuestos por:
Polietileno de baja densidad 30 gm^2/lámina de alumio 15 micras/Polietileno de baja densidad 12 gm^2/papel 45 gm^2 (capa externa).

Se dispone de envases de 5 y 10 sobres
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Vicks, S.L.
Avda. de Bruselas, 24. 28108, Alcobendas. Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

73.271

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

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

Abril 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2022