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 del dolor leve a moderado, fiebre, congestión nasal, con efecto expectorante en la tos productiva, en procesos catarrales y gripales en adultos y adolescentes a partir de 12 años.
IlviGrip Expectorante sólo debe utilizarse si están presentes todos los síntomas (dolor y/o fiebre, congestión nasal y tos productiva).

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes a partir de 12 años
La dosis única recomendada es un sobre, que se puede tomar hasta cuatro veces al día, según sea necesario, con un intervalo de al menos cuatro horas entre dosis. No se debe exceder la dosis máxima diaria de cuatro sobres en 24 horas.

Insuficiencia hepática
Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.3).

Insuficiencia renal
Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Si los síntomas persisten durante más de 3 días evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

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

ilviGrip Expectorante no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Forma de administración
Disolver el contenido de un sobre en una taza de agua caliente, pero no hirviendo (aproximadamente 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,
- 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,
- .

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 para evitar el riesgo de sobredosis. Exceder la dosis recomendada de paracetamol puede provocar insuficiencia hepática grave. Los pacientesno 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).

Los riesgos de sobredosis son mayores en aquellos con
- enfermedad hepática alcohólica no cirrótica;
- abuso crónico de alcohol

- Usar con precaución en pacientes con hipertrofia prostática, ya que pueden ser susceptibles de padecer retención urinaria.

- Usar con precaución en pacientes con síndrome de Raynaud.
- Se recomienda precaución al administrar guaifenesina a pacientes con tos crónica o persistente como ocurre cuando se fuma o se sufre de asma, bronquitis crónica,enfisema o tos con exceso de mucosidad para evitar la automedicación prolongada y enmascarar los síntomas que requieren un tratamiento más complejo.

Es necesaria 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.

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

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámico en pacientes con enfermedad grave como la insuficiencia renal grave y la sepsis, o en pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (p. ej., alcoholismo crónico) que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un periodo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha AMDAA debido a acidosis piroglutámica, se recomienda la interrupción inmediata del paracetamol y una estrecha vigilancia. La medición de la 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de HAGMA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

Excipientes con efecto conocido
Contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.
Contiene sodio: Este medicamento contiene 157 mg de sodio por unidad de dosificación, equivalente al 7,85 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.
Contiene aspartamo (E951) una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden producirse interacciones entre la fenilefrina y los antidepresivos tricíclicos. El uso concomitante de antidepresivos tricíclicos y fenilefrina puede aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares, por lo que el uso concomitante está contraindicado (ver sección 4.3).

El paracetamol puede aumentar la biodisponibilidad de la fenilefrina y provocar un aumento de la presión arterial en pacientes con hipertensión.

Existe la posibilidad de que los glucósidos cardíacos, p. digitalis, puede sensibilizar el miocardio a los efectos de los fármacos simpaticomiméticos. Por lo tanto, el uso concomitante de fenilefrina y glucósidos cardíacos puede aumentar el riesgo de latidos cardíacos irregulares o ataques cardíacos. Las condiciones en las que se utiliza este medicamento son contraindicaciones para el producto. (ver sección 4.3).

Se producen interacciones hipertensivas entre aminas simpaticomiméticas como la fenilefrina y los inhibidores de la monoaminooxidasa. No debe ser tomado por pacientes que actualmente toman IMAO o que hayan tomado IMAO en las últimas dos semanas. (ver sección 4.3).

El efecto presor de la fenilefrina aumenta en pacientes que reciben agonistas α-adrenérgicos, alcaloides del cornezuelo de centeno y sulfato de atropina. (ver sección 4.3).
La hepatotoxicidad del paracetamol puede verse potenciada por la ingesta excesiva de alcohol.

Los fármacos que inducen las enzimas microsomales hepáticas, como los barbitúricos, los inhibidores de la monoaminooxidasa y los antidepresivos tricíclicos, pueden aumentar la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente después de una sobredosis.

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

El paracetamol puede disminuir la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, debido a una posible inducción de su metabolismo en el hígado.

El uso concomitante de productos que aceleran el vaciamiento gástrico (por ejemplo, metoclopramida, domperidona) conduce a una mayor absorción de las sustancias activas.

El grado de absorción puede reducirse con colestiramina y carbón activado. .El uso concomitante de productos que ralentizan el vaciado gástrico provoca un retraso en la absorción de sustancias activas..

Rifampicina e 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).

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.

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

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 ingesta concomitante se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, debido a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).
.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

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:

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

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. Si es clínicamente necesario, la fenilefrina debe usarse en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible y con la frecuencia más baja posible.

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.
Paracetamol: 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: No hay datos disponibles sobre si la fenilefrina se libera en la leche materna ni 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: guaifenesina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No hay información suficiente sobre los efectos de la guaifenesina en lactantes amamantados. La guaifenesina sólo debe usarse durante el embarazo o la lactancia si el beneficio potencial supera los riesgos.

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)
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.

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

Trastornos del sistema inmunitario.
Raros: reacciones alérgicas o de hipersensibilidad con fenilefrina y paracetamol, que incluyen anafilaxia
Muy raros: se han notificado reacciones de hipersensibilidad como edema de la cara, labios, lengua o garganta o dificultad para respirar con guaifenesina.
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, mareo y el dolor de cabeza pueden ocurrir raramente con fenielfrina. También se sabe que el dolor de cabeza y los mareos ocurren raramente con guaifenesina

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

Trastornos vasculares
- Hipertensión puede ocurrir raramente con fenilefrina

-

Trastornos gastrointestinales:
Raros: malestar gastrointestinal, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y anorexia.
Trastornos hepatobiliares.
Raras: Efectos hepáticos anormales (ej.aumento de las transaminasas hepáticas, ictericia).

Trastornos de la piel y subcutáneos.
Raras: reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción cutánea y urticaria . 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.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Acidosis metabólica con déficit aniónico elevado con frecuencia «no conocida» (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Descripción de reacciones adversas seleccionadas
Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto
Se han observado casos de acidosis metabólica con alto desfase aniónico debida a acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (ver sección 4.4). Puede producirse acidosis piroglutámica como consecuencia de los bajos niveles de glutatión en estos pacientes.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.
Raras: Broncoespasmo .

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

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

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

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 72 horas después de la ingestión con niveles elevados de transaminasas, bilirrubina y tiempo de protrombina. 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, coma 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. Otros síntomas pueden incluir depresión del SNC, efectos cardiovasculares y daño renal.

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.

Debe considerase el tratamiento con carbón activado si han transcurrido menos de 2 horas desde la ingestión. 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 metionina o N-acetilcisteína se puede usar hasta al menos 48 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. Cuando existan dudas sobre el momento de la ingestión de paracetamol, se debe administrar N-acetilcisteína sin demora. Deben estar disponibles medidas generales de apoyo. 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
Síntomas: Los síntomas de sobredosis de fenilefrina incluyen irritabilidad, dolor de cabeza, convulsiones, palpitaciones, parestesia, vómitos, aumento de la presión sanguínea asociada a bradicardia y arritmias. El dolor de cabeza puede ser un síntoma de hipertensión. Las características de una sobredosis grave incluyen vasoconstricción periférica y visceral grave, con colapso cardiovascular (bradicardia grave y disminución del gasto cardíaco con reducción del flujo sanguíneo a los órganos vitales).
Tratamiento: El tratamiento de la sobredosis consiste en manejo sintomático y medidas generales de apoyo. 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.

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

GUAIFENESINA
Síntomas: la sobredosis leve a moderada puede causar mareo o vértigo, somnolencia 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.
Tratamiento: el tratamiento es sintomático, incluyendo lavado de estómago y medidas generales de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos; otros analgésicos y antipiréticos; anilidas; paracetamol, combinaciones excluyendo psicolépticos.
Código ATC: N02BE51

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.

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 dihidratado
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

Enero 2025

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