

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bronchogrip polvo para solución oral.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

<b><u>Principio activo</u></b>	<b><u>mg/sobre</u></b>
Paracetamol	500
Guaifenesina	200
Fenilefrina hidrocloreuro	10

Excipientes de efecto conocido:

Sacarosa 2077 mg  
Aspartamo (E951) 12 mg  
Citrato sódico (E331) 500 mg (conteniendo 117,3 mg de sodio)  
Ciclato sódico (E952) 100 mg (conteniendo 11,5 mg de sodio)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral

Polvo blanquecino con un olor a cítrico/mentol característico.

La solución reconstituida es amarilla opalescente con un olor a cítrico/mentol característico.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el alivio sintomático a corto plazo del resfriado y la gripe, incluidos dolores y molestias, dolor de cabeza, congestión nasal, dolor de garganta, escalofríos y fiebre, y para aliviar la tos productiva.

Este medicamento está indicado para adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes de 15 años o más.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para todas las indicaciones:

Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes de 15 años o más:

Un sobre cada 4-6 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 4 dosis en 24 horas.

No administrar a adolescentes menores de 15 años.

No administrar a pacientes con daño hepático o renal severo (ver sección 4.3).

Se aconseja consultar con un médico si los síntomas persisten durante más de 3 días.

### Forma de administración

Vía de administración: Oral

Disolver el contenido de un sobre en una taza de agua caliente, pero no hirviendo (250 ml). Dejar que el agua se enfríe hasta que pueda beberse. Beber toda la solución amarillenta en 1 hora y media.

No se debe exceder la dosis diaria recomendada o el número especificado de dosis debido al riesgo de daño hepático (ver secciones 4.4 y 4.9).

Intervalo mínimo de dosificación: 4 horas.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada, especialmente aquellos debilitados e inmóviles, pueden requerir una dosis reducida.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes listados en la sección 6.1.
- Insuficiencia renal hepática o grave.
- Cardiopatía y trastornos cardiovasculares.
- Hipertensión.
- Hipertiroidismo.
- Diabetes.
- Feocromocitoma.
- Uso en pacientes que toman antidepresivos tricíclicos o fármacos beta-bloqueantes (ver sección 4.5).
- Pacientes que actualmente reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o que dicho tratamiento ha finalizado en las dos últimas semanas.
- Uso en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o retención urinaria.

Uso en pacientes que actualmente reciben otros medicamentos simpaticomiméticos (como descongestionantes, supresores del apetito y psicoestimulantes similares a las anfetaminas).

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si se presenta fiebre alta, erupción, dolor de cabeza persistente o signos de infección secundaria o si los síntomas persisten más de 3 días, se debe consultar a un médico.

El médico o farmacéutico debe verificar que no se administren simultáneamente por diferentes vías preparaciones que contengan simpaticomiméticos, por ejemplo, oral y tópicamente (preparaciones nasales, auditivas y oculares).

Los productos que contienen simpaticomiméticos deben usarse con mucho cuidado en pacientes que sufren de angina.

Los productos que contienen simpaticomiméticos pueden actuar como estimulantes cerebrales que dan lugar a insomnio, nerviosismo, hiperpirexia, temblor y convulsiones epileptiformes.

El producto debe administrarse solo con especial precaución en las siguientes circunstancias::

- Hipertrofia prostática (los pacientes pueden experimentar mayor dificultad con la micción)
- Enfermedad vascular oclusiva, como por ejemplo fenómeno de Raynaud
- Enfermedad cardiovascular
- Miastenia grave - un trastorno autoinmune
- Enfermedades gastrointestinales graves
- Deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa
- Anemia hemolítica
- Deficiencia de glutatión
- Desnutrición crónica
- Alcoholismo crónico

- Síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica)
- Tratamiento concomitante con medicamentos que afecten a la función hepática
- Deshidratación
- Pacientes de edad avanzada, adultos y adolescentes que pesen menos de 50 kg.

Este medicamento solo debe recomendarse si todos los síntomas (dolor y/o fiebre, congestión nasal y tos productiva) están presentes.

Los pacientes que sufren de tos crónica o asma deben consultar a un médico antes de tomar este medicamento.

Se debe tener precaución en pacientes con asma que son sensibles al ácido acetilsalicílico, ya que se han notificado broncoespasmos leves en asociación con paracetamol (reacción cruzada).

No lo tome con un supresor de la tos.

La enfermedad hepática subyacente aumenta el riesgo de daño hepático relacionado con el paracetamol. Los pacientes a los que se les ha diagnosticado insuficiencia hepática o renal deben consultar con un médico antes de tomar este medicamento. El riesgo de sobredosis es mayor en aquellos con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica.

- Se debe evitar el consumo de alcohol concomitante.
- Se debe aconsejar a los pacientes que no tomen otros productos que contengan paracetamol al mismo tiempo.

Se debe buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis incluso si el paciente se siente bien debido al riesgo de daño hepático irreversible (ver sección 4.9).

- Contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.
- Contiene aspartamo (E951), una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria.

Este medicamento contiene 129 mg de sodio por sobre, equivalente al 6,5% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si se experimenta o se sospecha esta situación, se debe obtener asesoramiento médico y se debe suspender el tratamiento. El diagnóstico de dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos debe sospecharse en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

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 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**

##### PARACETAMOL

Se han informado interacciones farmacológicas de paracetamol con una serie de fármacos. Se consideran de significación clínica improbable en el uso agudo con el régimen de dosificación propuesto.

En caso de tratamiento concomitante con probenecid, la dosis de paracetamol debe reducirse porque probenecid reduce el aclaramiento de paracetamol en un 50% porque impide la conjugación de paracetamol con el ácido glucurónico.

La velocidad de absorción del paracetamol puede incrementarse con metoclopramida o domperidona y la absorción puede reducirse con colestiramina.

El efecto anticoagulante de warfarina y otras cumarinas se puede potenciar por el uso regular prolongado

de paracetamol con un mayor riesgo de sangrado, aunque las dosis ocasionales no tienen un efecto significativo.

La hepatotoxicidad del paracetamol puede verse potenciada por la ingesta excesiva de alcohol.

Los fármacos que inducen enzimas microsomales hepáticas, como el alcohol, los barbitúricos, los inhibidores de la monoaminoxidasa y los antidepresivos tricíclicos, pueden aumentar la hepatotoxicidad del paracetamol, particularmente tras sobredosificación. El paracetamol está contraindicado en pacientes que actualmente reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa debido a un riesgo de crisis hipertensiva o que dicho tratamiento ha finalizado en las dos últimas semanas.

El uso regular de paracetamol probablemente reduce el metabolismo de zidovudina (mayor riesgo de neutropenia).

Los salicilatos/aspirina pueden prolongar el  $t_{1/2}$  de eliminación del paracetamol.

El tratamiento concomitante con paracetamol y AINEs aumenta el riesgo de disfunción renal.

El paracetamol puede afectar las pruebas de ácido úrico con fosfotúngstico y los análisis de azúcar en sangre.

Existe evidencia limitada que sugiere que el paracetamol puede afectar la farmacocinética del cloranfenicol, pero su validez ha sido criticada y parece faltar evidencia de una interacción clínicamente relevante. Aunque no se necesita un seguimiento de rutina, es importante tener en cuenta esta posible interacción cuando estos dos medicamentos se administran de forma concomitante, especialmente en pacientes desnutridos.

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, particularmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).

### GUAIFENESINA

Si se recoge orina dentro de las 24 horas posteriores a la administración de una dosis de este producto, un metabolito puede causar una interferencia de color con las determinaciones de laboratorio del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) y del ácido vanilmandélico (VMA).

La guaifenesina potencia la acción de los sedantes y de los relajantes musculares.

## FENILEFRINA HIDROCLORURO

La fenilefrina debe usarse con precaución en combinación con los siguientes medicamentos ya que se han notificado las siguientes interacciones:

<b>Inhibidores de la monoamino oxidasa</b> (incluyendo moclobemida)	Se producen interacciones que provocan hipertensión entre las aminas simpaticomiméticas como la fenilefrina y los inhibidores de la monoaminoxidasa (ver contraindicaciones)
<b>Aminas simpaticomiméticas</b>	El uso concomitante de fenilefrina con otras aminas simpaticomiméticas puede incrementar el riesgo de efectos cardiovasculares
<b>Beta-bloqueantes y otros antihipertensivos</b> (incluyendo debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa)	La fenilefrina puede reducir la eficacia de los fármacos beta-bloqueantes y de los antihipertensivos. El riesgo de hipertensión y de otros efectos secundarios cardiovasculares puede incrementarse.
<b>Antidepresivos tricíclicos</b> (por ej. amitriptilina)	Pueden incrementar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares con fenilefrina.
<b>Fenotiazidas utilizadas como sedantes</b>	Pueden potenciar los efectos en el SNC.
<b>Ergo alcaloides</b> (ergotamina y metilsergida)	Incrementan el riesgo de ergotismo.
<b>Glicósidos cardíacos</b> (por ej. digitalis)	Incrementan el riesgo de arritmia o de ataque de corazón.
<b>Agentes anestésicos halogenados</b> (como ciclopropano, halotano, enflurano, isoflurano)	Puede provocar o empeorar las arritmias ventriculares.

### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo.

#### Paracetamol

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican que el paracetamol no provoca malformaciones ni toxicidad feto/neonatal. El paracetamol se puede utilizar durante el embarazo en caso de necesidad clínica; aun así, se debe administrar la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo y frecuencia posible.

#### Guaiifenesina

La información sobre el uso de guaiifenesina en mujeres embarazadas es nula o limitada. La seguridad de guaiifenesina durante el embarazo no ha sido establecida.

### Fenilefrina hidrocloreuro

Basándose en la experiencia humana, la fenilefrina hidrocloreuro causa malformaciones congénitas si se administra durante el embarazo. También se han demostrado posibles asociaciones con hipoxia fetal. La fenilefrina no debe utilizarse en el embarazo.

### Lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia sin consejo médico debido a la falta de datos.

### Paracetamol

El paracetamol y sus metabolitos son excretados por la leche materna, pero a la dosis terapéutica del producto no se prevén efectos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas.

### Guaifenesina / Fenilefrina hidrocloreuro

No hay suficiente información sobre la excreción de guaifenesina / fenilefrina hidrocloreuro / metabolitos por la leche materna.

### Fertilidad

La información sobre el uso de paracetamol, guaifenesina o fenilefrina hidrocloreuro y de su impacto en la fertilidad es nula o limitada.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Se debe evitar conducir o utilizar maquinaria si este medicamento causa mareos.

## **4.8. Reacciones adversas**

La frecuencia de la incidencia de reacciones adversas se suele clasificar del siguiente modo:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10000$  a  $1/1000$ )

Muy raros ( $< 1/10000$ )

Desconocido (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

### PARACETAMOL

Los acontecimientos adversos en los datos de ensayos clínicos históricos son poco frecuentes y con una exposición de pacientes limitada. Los acontecimientos comunicados a partir de una amplia experiencia post-comercialización a una dosis terapéutica/marcada y considerados atribuibles se tabulan a continuación según el sistema MedDRA Clasificación por Órganos y Sistemas. Debido a que los datos de ensayos clínicos son limitados, la frecuencia de dichos acontecimientos adversos es desconocida (no se pueden

estimar a partir de los datos disponibles), pero la experiencia post-comercialización indica que las reacciones adversas al paracetamol son raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) y las reacciones graves son muy raras ( $< 1/10000$ ).

Se han comunicado casos muy raros de reacciones graves en la piel.

Sistema corporal	Reacción adversa
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático	Trombocitopenia Agranulocitosis Pueden no estar necesariamente relacionados causalmente con el paracetamol
Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo*
Trastornos hepatobiliares	Disfunción hepática
Trastornos gastrointestinales	Pancreatitis aguda

\*Ha habido casos de broncoespasmo con paracetamol, pero son más comunes en pacientes asmáticos sensibles a aspirina u otros AINEs.

#### Trastornos del sistema inmunológico

- Raros ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ): alergias (no incluyendo angioedema).

#### Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo

- Muy raros ( $< 1/10,000$ ):
  - Reacciones de hipersensibilidad cutánea que incluyen erupciones cutáneas y angioedema.
  - Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.
  - Necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS).
  - Prurito, sudoración, púrpura y urticaria.
  - Dermatitis inducida por fármacos, pustulosis exantemática aguda generalizada (PEGA).

#### Trastornos renales y urinarios:

- Muy raros ( $< 1/10,000$ ): piuria estéril (orina turbia).

#### GUAIFENESINA

La frecuencia de estos acontecimientos es desconocida pero se considera que probablemente sean raros.

<b>Sistema corporal</b>	<b>Reacción adversa</b>	<b>Frecuencia</b>
Trastornos del sistema inmune	Reacciones alérgicas, angioedema, reacciones anafilácticas	Raro
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Disnea	Raro
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, malestar abdominal, diarrea	Raro
Trastornos cutáneos y subcutáneos	Sarpullido, urticaria	Raro

### FENILEFRINA HIDROCLORURO

Se han observado los siguientes acontecimientos adversos en ensayos clínicos con fenilefrina y por ello representan los acontecimientos adversos más comunes, aunque no se dispone de las frecuencias reales.

<b>Sistema corporal</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos psiquiátricos	Nerviosismo, irritabilidad, inquietud y excitación, insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza y mareos
Trastornos cardíacos	Incremento de la presión sanguínea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea

A continuación se presentan las reacciones adversas identificadas durante el uso post-comercialización. La frecuencia de estas reacciones es desconocida pero probablemente sean raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ).

<b>Sistema corporal</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos oculares	Midriasis, glaucoma agudo de ángulo cerrado, más probables en casos de glaucoma de ángulo cerrado
Trastornos cardíacos	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos cutáneos y subcutáneos	Sarpullido.



Sistema corporal	Reacción adversa
Trastornos renales y urinarios	Disuria, retención urinaria. Más probable que ocurra en casos de obstrucción de la salida de la vejiga, como hipertrofia prostática

Trastornos del sistema inmunológico

- Raros ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ): hipersensibilidad, urticaria, dermatitis alérgica.

#### **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

La sobredosis de paracetamol puede provocar daño hepático, el cual puede ser fatal.

##### Signos y síntomas

Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas y pueden comprender: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal, o bien los pacientes pueden ser asintomáticos.

El daño hepático se aprecia entre las 12 y 48 horas después de la ingestión. Pueden darse anomalías en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. Se observan niveles elevados de transaminasas hepáticas (AST, ALT), de lactato deshidrogenasa y de bilirrubina simultáneamente con niveles incrementados de protrombina. La sobredosis de paracetamol puede producir necrosis de células hepáticas y, en intoxicaciones graves, la insuficiencia hepática puede desembocar en encefalopatía, hemorragia, hipogluceemia, edema cerebral y muerte.

La insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, marcadamente sugerida por dolor lumbar, hematuria y proteinuria, puede desarrollarse incluso en ausencia de daño hepático grave.

También se han reportado arritmias cardíacas y pancreatitis.

##### Factores de riesgo

El daño hepático es probable en pacientes que toman más cantidad de paracetamol que la dosis recomendada. Se considera que cantidades excesivas de metabolito tóxico se unen irreversiblemente al tejido hepático.

Algunos pacientes pueden estar en mayor riesgo de daño hepático por la toxicidad del paracetamol.

Los factores de riesgo incluyen:

- Pacientes con enfermedades hepáticas;
- Pacientes de avanzada edad;
- Niños;
- Pacientes que reciben tratamiento con carbamazepinas, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan y otros medicamentos inductores de enzimas hepáticas;
- Pacientes que consumen etanol regularmente y en cantidades excesivas que superan las recomendadas;
- Pacientes con depleción de glutatión; ej. trastornos alimenticios, fibrosis quística, infección por VIH, inanición, caquexia.

##### Tratamiento

Es esencial el tratamiento inmediato en caso de sobredosis con paracetamol. Pese a la falta de síntomas tempranos significativos, los pacientes han de derivarse urgentemente a un hospital para su atención

inmediata. Los síntomas pueden limitarse a náuseas o vómitos y puede que no reflejen la gravedad de la sobredosis o del riesgo de daño orgánico. El tratamiento debe adecuarse a lo establecido en las guías nacionales de tratamiento.

Se puede considerar el tratamiento con carbón activo si la sobredosis se ha producido en la última hora. Se deberán medir las concentraciones plasmáticas de paracetamol a partir de las cuatro horas tras la ingestión (las primeras concentraciones no son fiables). El tratamiento con N-acetilcisteína se debe usar a partir de las 24 horas posteriores a la ingestión de paracetamol, aun así el efecto máximo de protección se obtiene después de las ocho horas post-ingestión.

La efectividad del antídoto decae bruscamente a partir de entonces. Si se requiere, se administrará N-acetilcisteína intravenosa al paciente, siguiendo el procedimiento de dosificación establecido. Si no hay problemas de vómitos, la metionina oral será una alternativa adecuada para áreas distantes, fuera del hospital. El manejo de los pacientes que presenten una disfunción hepática grave trascurridas 24 horas de la ingestión, debe tratarse con el Servicio de Información Toxicológica o con una Unidad Hepática.

## GUAIFENESINA

### Síntomas y signos

Dosis muy altas de guaifenesina pueden causar náuseas y vómitos.

### Tratamiento

Los vómitos deben tratarse mediante la reposición de líquidos y la monitorización de los electrolitos, si procede.

## FENILEFRINA HIDROCLURO

### Síntomas y signos

La sobredosis de fenilefrina es probable que produzca efectos similares a los mencionados en el apartado de reacciones adversas. Síntomas adicionales pueden incluir hipertensión y posible bradicardia refleja asociada. En casos graves puede haber confusión, alucinaciones, convulsiones y arritmias; sin embargo, la cantidad requerida para producir toxicidad grave por fenilefrina sería mayor que la requerida para causar toxicidad relacionada con paracetamol.

### Tratamiento

Deben aplicarse medidas de tratamiento clínico apropiadas y pueden incluir un lavado gástrico temprano y medidas sintomáticas y de apoyo. Los efectos hipertensivos se pueden tratar con un agente bloqueante de los receptores alfa (como el mesilato de fentolamina 6-10 mg) administrado por vía intravenosa, y la bradicardia con atropina, preferiblemente solo después de que se haya controlado la presión arterial.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: Combinaciones de paracetamol excluyendo psicodélicos

Código ATC: N02BE51

## PARACETAMOL

### Analgésico:

No se ha determinado completamente el mecanismo de acción analgésica. Principalmente, el paracetamol actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (SNC) y, en menor medida, a través de una acción periférica mediante el bloqueo de la generación del impulso del dolor. La acción periférica también puede deberse a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la

síntesis o a acciones de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor a la estimulación mecánica o química.

#### Antipirético:

El paracetamol probablemente produce antipiresis al actuar sobre el centro de regulación del calor hipotalámico para producir vasodilatación periférica, lo que resulta en un aumento del flujo sanguíneo a través de la piel, sudoración y pérdida de calor. La acción central probablemente implica la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

#### GUAIFENESINA

La guaifenesina es un expectorante bien conocido. Se sabe que este expectorante aumenta el volumen de secreciones en el tracto respiratorio y, por lo tanto, facilita su eliminación por acción ciliar y por la tos.

#### FENILEFRINA HIDROCLORURO

Las aminas simpaticomiméticas, como la fenilefrina, actúan sobre los receptores alfa-adrenérgicos del tracto respiratorio para producir vasoconstricción, lo que reduce temporalmente la hinchazón asociada a la inflamación de las membranas mucosas que recubren la vía nasal y la sinusal.

Además de reducir la hinchazón del revestimiento de la mucosa, los descongestivos también suprimen la producción de moco, y por lo tanto evitan la acumulación de líquido dentro de las cavidades que, de lo contrario, podrían provocar presión y dolor.

No se conoce que los principios activos causen sedación.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

El paracetamol se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal. Tras la ingestión de paracetamol disuelto en una bebida caliente, la absorción de paracetamol fue significativamente más rápida y mayor durante los primeros 60 minutos tras la dosis, en comparación con los comprimidos estándar, evidenciado por una aparición más rápida de paracetamol en el plasma (tiempo medio para alcanzar  $t_{0,25}$   $\mu\text{g}/\text{ml}$  de 4,6 min para la bebida caliente y 23,1 min para los comprimidos estándar). Además,  $t_{\text{max}}$  fue significativamente más corto para la bebida caliente en comparación con los comprimidos estándar. Tales diferencias pueden explicarse por un vaciado gástrico más rápido de la bebida caliente.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 10-60 minutos tras la dosificación oral. El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado a través de tres vías: glucuronidación, sulfatación y oxidación. Se excreta por la orina, principalmente como conjugado de glucurónido y sulfato. La vida media de eliminación oscila entre 1 y 3 horas.

La guaifenesina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal después de la administración oral con niveles sanguíneos máximos que se producen a los 15 minutos después de la administración. Se metaboliza rápidamente en los riñones por oxidación a ácido láctico  $\beta$ - (2metoxi-fenoxi), que se excreta por la orina. La vida media de eliminación es de una hora.

La fenilefrina hidrocloreuro se absorbe de manera irregular en el tracto gastrointestinal y se somete a un metabolismo de primer paso por la monoaminoxidasa en el intestino y el hígado; por lo tanto, la fenilefrina administrada por vía oral tiene una biodisponibilidad reducida. Se excreta por orina casi por completo como conjugado de sulfato. Los niveles plasmáticos máximos se producen a las 1 y 2 horas y la vida media plasmática oscila entre 2 y 3 horas.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica de estos principios activos en la bibliografía no han revelado ningún hallazgo pertinente y concluyente que guarde relación con la dosis y el uso recomendados del producto y que no se hayan mencionado anteriormente en este documento.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

- Sacarosa
- Ácido cítrico E330
- Ácido tartárico E334
- Ciclamato sódico E952
- Citrato sódico E331
- Acesulfamo potásico E950
- Aspartamo E951
- Aroma de mentol en polvo [contiene mentol natural, maltodextrina de maíz y goma arábiga (E414)]
- Aroma de limón [contiene preparación aromatizante, sustancia aromatizante natural, maltodextrina de maíz, goma arábiga E414, citrato de sodio E331, ácido cítrico E330 e hidroxianisol butilado E320 (0,01%)]
- Aroma de zumo de limón [contiene preparación aromatizante, sustancia(s) aromatizante(s) natural(es), maltodextrina, almidón modificado E1450 e hidroxianisol butilado E320 (0,03%)]
- Amarillo de quinoleína E104

### 6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida

### 6.3. Periodo de validez

Periodo de validez: 36 meses.

Periodo de validez tras la reconstitución: 1,5 horas.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperaturas superiores a 25° C.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tamaños de envase:

- 5 sobres
- 6 sobres
- 10 sobres
- 14 sobres
- 15 sobres
- 20 sobres

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

El laminado del sobre comprende:

Ionómero (capa de contacto con el producto) / papel de aluminio / polietileno de baja densidad / papel (capa externa).

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No son necesarios requerimientos especiales.

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**

Perrigo España, S.A.

Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1ª. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

82.816

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

Enero 2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2023