

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloreuro Benel solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 20 ml contiene:

- Paracetamol.....500 mg
- Guaifenesina.....200 mg
- Fenilefrina hidrocloreuro10 mg

Excipientes con efecto conocido:

Contiene etanol 96% 3062 mg, sorbitol líquido (E-420) 6700 mg y amarillo anaranjado S (E-110) 8,5 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral de color amarillo-anaranjado, libre de sustancias extrañas y con aroma característico a frutas del bosque.

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, pacientes de edad avanzada y niños mayores de 12 años

Una dosis de 20 ml (un vasito). Repetir cada cuatro horas según sea necesario.

No exceder de cuatro dosis cada 24 horas.

No tomar durante más de 3 días sin recomendación médica.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No administrar a pacientes con alteraciones renales graves o con alteraciones hepáticas (ver sección 4.3)

Población pediátrica

Paracetamol/Guaifenesina/Fenilefrina hidrocloreuro Benel solución oral EFG no se debe utilizar en niños menores de 12 años excepto por consejo médico. (ver sección 4.3)

Forma de administración:

Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Uso concomitante de otros descongestionantes simpaticomiméticos.
- El feocromocitoma.
- Porfiria
- El glaucoma de ángulo cerrado.
- Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa
- Hipertensión
- Hipertiroidismo
- Diabetes
- Enfermedades del corazón
- Niños menores de 12 años
- Pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o fármacos betabloqueantes y aquellos pacientes que están utilizando o han utilizado, dentro de las últimas dos semanas, inhibidores de la monoamino oxidasa (ver sección 4.5).

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

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 19% de etanol que se corresponde con una cantidad de 3,062 g por dosis. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido de alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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 la 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 interacciones 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Este producto no debe ser utilizado durante el embarazo sin el consejo médico.

Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible. Los pacientes deben seguir los consejos de su médico respecto a su uso.

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 puede causar hipoxia fetal. Hasta disponer de más información, el uso de fenilefrina debe ser evitado durante el embarazo, a no ser que el médico lo considere necesario.

La seguridad de guaifenesina durante el embarazo no ha sido establecida.

Lactancia

El paracetamol se excreta en la leche materna, pero no en una cantidad clínicamente significativa. Este producto no debe ser utilizado durante la lactancia sin consejo médico.

No se disponen de datos sobre si la fenilefrina se excreta en leche materna, ni sobre los efectos de fenilefrina en lactantes. Hasta disponer de más información, el uso de fenilefrina en mujeres en periodo de lactancia debe ser evitado, a no ser que el médico lo considere necesario.

La cantidad de alcohol en el producto debe ser tomado en cuenta por las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

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 ($\geq 1/10$)

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

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muy raras ($<1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardiacos:

- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Fenilefrina puede estar asociada con taquicardia.

Trastornos de la sangre y del sistema y linfático:

- Muy raras ($< 1/10.000$): Se han registrado con paracetamol discrasias sanguíneas p.ej. trombocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia; no obstante, no están necesariamente relacionados con la causa.

Trastornos del sistema nervioso:

- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Fenilefrina, como otras aminas simpaticomiméticas, puede producir insomnio, nerviosismo, tremor, ansiedad, cansancio, confusión, irritabilidad y dolor de cabeza. Guaifenesina puede producir dolor de cabeza y mareos.

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Fenilefrina puede producir alteraciones simpaticomiméticas como anorexia, náuseas y vómitos.

- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Malestar gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea son las reacciones adversas más frecuentes asociadas con guaifenesina.

- Muy raras ($< 1/10.000$): Efectos gastrointestinales producidos por paracetamol, se han reportado casos de pancreatitis aguda tras la ingestión de dosis por encima de lo normal.

Trastornos renales y urinarios: Se ha registrado casualmente nefritis intersticial tras el uso prolongado de elevadas dosis de paracetamol.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Paracetamol puede producir reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo y urticaria. Se han notificado casos aislados de reacciones en la piel graves.

Trastornos vasculares:

- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Hipertensión con dolor de cabeza, vómitos y palpitaciones pueden ocurrir con fenilefrina.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Se han reportado casos de reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, tanto con fenilefrina como con paracetamol, incluyendo rash cutáneo, urticaria, anafilaxis y broncoespasmo.

Trastornos hepatobiliares:

- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Se ha reportado test anormal de la función hepática (incremento en las transaminasas hepáticas).

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 nacional de notificación incluido en el [Anexo V*](#): Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

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.

El daño hepático es posible en adultos que han tomado 10 g o más de paracetamol. La ingestión de 5 g o más de paracetamol puede provocar daño hepático si el paciente tiene factores de riesgo (véase más adelante).

- Factores de riesgo:
Si el paciente:
 - a) Esta en tratamiento a largo plazo con la carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otros fármacos que inducen enzimas hepáticas.
O
 - b) Consume regularmente etanol en exceso de las cantidades recomendadas.
O
 - c) Es probable que sufra déficit de glutatión, como por ejemplo: trastornos de la alimentación, la fibrosis quística, la infección por el VIH, el hambre, la caquexia.
- Síntomas:
Los síntomas de la sobredosis de paracetamol en las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede manifestarse de 12 a 48 horas después de la ingestión. Pueden ocurrir anomalías del metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En la intoxicación severa, la insuficiencia hepática puede progresar a encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral, y la muerte. Puede desarrollarse, incluso en ausencia de daño hepático grave, insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, fuertemente sugerido por dolor lumbar, hematuria y proteinuria. Se han reportado arritmias cardíacas y pancreatitis.

Tratamiento:

El tratamiento inmediato es esencial en el tratamiento de la sobredosis de paracetamol. A pesar de la falta de síntomas tempranos significativos, los pacientes deben ser referidos a un hospital urgentemente para la asistencia médica urgente. Los síntomas pueden ser limitados a las náuseas o vómitos y no siempre son representativos de la gravedad de la sobredosis o el riesgo de daño orgánico. La administración debe ser de acuerdo con las pautas de tratamiento establecidas.

El tratamiento con carbón activado se debe considerar si la sobredosis se ha tomado dentro de 1 hora. La concentración plasmática de paracetamol debe medirse pasadas 4 horas o más después de la ingestión (las concentraciones anteriores no son fiables). El tratamiento con N-acetilcisteína se puede utilizar hasta 24 horas después de la ingestión de paracetamol, sin embargo, el máximo efecto de protección se obtiene hasta 8 horas después de la ingestión. La eficacia del antídoto disminuye drásticamente después de este tiempo. Si se requiere el paciente debe recibir N-acetilcisteína intravenosa, en línea con la pauta de dosificación establecida. Si el vómito no es un problema, metionina oral puede ser una alternativa adecuada para las zonas remotas, fuera del hospital. El manejo de pacientes que presentan disfunción hepática grave más allá de 24 horas de la ingestión debe ser discutido con el Servicio de Información toxicológica o una Unidad de hígado.

Fenilefrina

- Síntomas y signos

La sobredosis de fenilefrina es probable que resulte en efectos similares a los incluidos en las reacciones adversas. Otros síntomas pueden incluir hipertensión y bradicardia posiblemente reflujo. En los casos graves pueden ocurrir confusión, alucinaciones, convulsiones y arritmias. Sin embargo, la cantidad requerida para producir toxicidad grave fenilefrina sería mayor que la requerida para causar toxicidad relacionada con paracetamol.

- **Tratamiento**

El tratamiento debe ser clínicamente apropiado. Hipertensión severa puede necesitar tratamiento con un fármaco bloqueante alfa tales como fentolamina.

Guaifenesina

- **Síntomas y signos**

La sobredosis de guaifenesina causa mareos, náuseas y vómitos. 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**

Tratamiento 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: 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 hidrocloreto 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.

Los ingredientes activos no son conocidos por causar sedación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El paracetamol se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 10-60 minutos tras la administración oral. Se metaboliza en el hígado y se excreta en la orina, principalmente como glucuronidos y sulfatos conjugados. La semivida de eliminación es de 1 a 3 horas.

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

Fenilefrina hidrocloreto se absorbe de manera irregular desde el tracto gastrointestinal y sufre un metabolismo de primer paso por la monoamina oxidasa en el intestino y el hígado; administrada por vía oral fenilefrina presenta reducida biodisponibilidad. Se excreta en la orina casi en su totalidad como el

conjugado sulfato. Los niveles máximos plasmáticos se alcanzan entre 1 y 2 horas después de su administración y la semivida plasmática entre las 2-3 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Datos de los estudios no clínicos sobre seguridad de estos principios activos en la literatura no muestran datos pertinentes y concluyentes que tengan relevancia en la dosis recomendada y el uso del producto y que no hayan sido mencionados en esta ficha técnica.

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol líquido (E-420)
Glicerol (E-422)
Etanol 96%
Propilen glicol
Ciclamato de sodio
Acesulfamo potásico (E950)
Citrato de sodio
Acido cítrico anhidro
Goma Xantana
Sucralosa (E-955)
Aroma de frutas del bosque 502874/A72
Amarillo ocazo (E-110)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez: 27 meses.
Periodo de validez una vez abierto: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase para 160 ml y 240 ml de solución oral: Frasco de vidrio ambar con tapón de seguridad a prueba de niños de polipropileno (PP) y polietileno de baja densidad (LDPE).

Contiene un vasito dosificador graduado (20 ml) de polipropileno (PP) para la correcta administración del medicamento.

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 las normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nutra Essential OTC, S.L.
C/ La Granja, 1. 3ª Planta.
28108. Alcobendas (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020