

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Algidrin infantil 200 mg polvo para suspensión oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Ibuprofeno 200 mg (aportados por 341,67 mg de ibuprofeno lisina)

Excipientes con efecto conocido

Betadex (E-459) 1 g,

sacarosa 0,6 g,

colorante rojo allura AC (E-129) 2 mg,

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral,

Polvo de color blanco, la solución adquiere tono rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Algidrin infantil está indicado en niños de 7 a 12 años, de más de 20 Kg de peso corporal, para el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve o moderada como dolor de cabeza, dolor dental, dolor post-operatorio, dolor musculoesquelético. Tratamiento de la artritis reumatoide juvenil y de otros procesos reumáticos agudos o crónicos que cursen con dolor e inflamación en niños.

4.2. Posología y forma de administración

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas (ver sección 4.4).

Posología

La posología recomendada es:

- Niños de 20 a 28 Kg de peso (7 a 9 años): 1 sobre cada 6 - 8 horas, siendo la dosis máxima recomendada de 3 sobres al día.
- Niños de 29 a 40 Kg de peso (10 a 12 años): 1 sobre cada 6 - 8 horas, con una dosis máxima recomendada de 4 sobres al día.
- Niños y adolescentes de más de 40 Kg de peso: 2 sobres cada 6 - 8 horas, sin exceder la dosis máxima diaria de 8 sobres.

No está recomendado el uso de este medicamento en niños menores de 7 años y menos de 20 Kg de peso corporal, debido a la dosis de principio activo que contiene.

Forma de administración

Para administración por vía oral.

Se debe disolver el contenido del sobre en un vaso con un poco de agua, agitando bien hasta obtener la suspensión, y tomar a continuación.

Puede administrarse solo o con alimentos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a ibuprofeno, a cualquier otro AINE o alguno de los excipientes de este medicamento.

Pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios o ácido acetilsalicílico.

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados)

Pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activa.

Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).

Enfermedad de hígado o de riñón grave.

Tercer trimestre de la gestación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes:

Ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre ibuprofeno para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) entre los que se encuentra ibuprofeno, se han notificado hemorragias gastrointestinales,

úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p. ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los del sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, o los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con ibuprofeno el tratamiento debe suspenderse inmediatamente (ver sección 4.3).

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección 4.8,).

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p.ej. ≤ 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

Riesgos de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINE (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a medicamentos que contienen ibuprofeno. Debe suspenderse inmediatamente la administración de ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Administración concomitante con otros AINEs:

Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.2 y sección 4.4).

Tratamientos prolongados:

Como otros AINEs, puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, y también incrementos significativos de la SGOT y SGTP. En caso de un incremento relevante de estos parámetros deberá suspenderse el tratamiento.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal:

Debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función hepática o renal, así como en pacientes con otras condiciones que predispongan a retención de líquidos. En estos pacientes, la utilización de AINEs puede provocar un deterioro de la función renal y de la retención de líquidos. También se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos o aquellos con predisposición a la hipovolemia, ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad.

Pacientes con otros trastornos:

- ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, puede prolongar el tiempo de hemorragia por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de coagulación, o pacientes que toman anticoagulantes.
- También debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de asma bronquial.
- Se administrará con precaución en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo. Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso sistémico (ver sección 4.8).
- Como otros AINEs, ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de las enfermedades infecciosas.

Uso en ancianos:

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

Advertencias sobre excipientes:

- Este medicamento contiene 1.025 mg de betadex (E-459) en cada sobre.
- Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas porque contiene el colorante Rojo Allura AC (E129). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Población pediátrica

.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ibuprofeno puede reducir la eficacia de la **furosemida** y los **diuréticos tiazídicos**, debido a una inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel renal, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.

Anticoagulantes: los AINE pueden aumentar los efectos de los **anticoagulantes tipo dicumarínico** (ver sección 4.4.).

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4.). Debido a un posible efecto potenciador de los **anticoagulantes orales**, debe controlarse el tiempo de protombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis de anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado.

Ácido acetilsalicílico: en general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos. Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácidoacetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1.).

Los **corticosteroides** pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrontestinales (ver sección 4.4.).

Los inhibidores selectivos de la **recaptación de serotonina (ISRS)** pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4.).

Puede también observarse una reducción del efecto hipotensor de los fármacos **β -bloqueantes**.

El uso de **inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA)** con fármacos que inhiben la producción de prostaglandinas como el ibuprofeno, puede disminuir la respuesta hipotensora de los primeros. En caso de administración conjunta se debe controlar la presión sanguínea.

En algunos casos aislados se ha observado un incremento en los niveles plasmáticos de **digoxina, fenitoína** y **litio** tras la administración conjunta de ibuprofeno. Posiblemente atribuido a la inhibición de síntesis de prostaglandina que puede interferir en la eliminación renal de estos fármacos.

La administración de ibuprofeno puede, en ocasiones, incrementar la toxicidad del metotrexato.

Con **hipoglucemiantes orales** o **insulina**, se aumenta el efecto hipoglucémico por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de éstos.

El uso concomitante del ibuprofeno con **salicilatos, fenilbutazona, indometacina u otros antiinflamatorios no esteroideos** puede potenciar las lesiones gastrointestinales, por lo que no se recomienda una terapia conjunta.

La administración conjunta de **zidovudina** con AINEs puede aumentar el riesgo de hemotoxicidad.

Cuando se administra junto con **bisfosfonatos** o **oxipentifilina** puede aumentar el riesgo de hemorragia y úlcera gastrointestinal asociado a los AINES.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).

Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir). Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).
Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).

Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (pueden aumentar).

Con pruebas de función hepática: Incremento de los valores de transaminasas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento está recomendado para uso infantil, en caso de utilización en adultos durante el embarazo o la lactancia se deberán considerar los siguientes aspectos:

Embarazo

1) Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas afecta negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, Algidrin infantil 200 mg no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza Algidrin infantil 200 mg una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

2) Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

Al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidroamniosis.

A la madre a:

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, Algidrin infantil 200 mg está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Dado que se ha evidenciado el paso de pequeñas cantidades de ibuprofeno a través de la leche materna, no se recomienda su administración prolongada durante la lactancia.

Fertilidad

El uso de Algidrin infantil 200 mg puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento está recomendado para uso infantil, en caso de utilización en adultos se deberán considerar los siguientes aspectos:

El ibuprofeno puede presentar como reacción adversa de baja incidencia, somnolencia o vértigo, que pueden interferir en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de *Crohn* (ver sección 4.4)). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las frecuencias con las que se observan las reacciones adversas se clasifican en:

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 gastrointestinales

Muy frecuentes: dispepsia, diarrea.

Frecuentes: náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: hemorragias (melenas, hematemesis) en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver sección 4.4.) y úlceras gastrointestinales.

Raras: perforación gastrointestinal.

Frecuencia no conocida: flatulencia, estreñimiento, dolor abdominal, estomatitis ulcerosa, gastritis, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn (ver sección 4.4.)

Trastornos cardíacos y vasculares

Raras: se ha notificado edema.

Frecuencia no conocida: hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Tras la administración prolongada y a dosis elevadas puede ocasionar retención hidrosalina con aparición de hinchazón y edema.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción cutánea.

Poco frecuentes: urticaria, exantema con más o menos prurito.

Raras: reacción anafiláctica.

Muy raras: reacciones ampollas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Frecuencia no conocida: reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS).

Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: broncoespasmo Raras:

reacción anafiláctica

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: somnolencia, cefalea.

Raras: depresión, confusión o cierta obnubilación.

Muy raras: meningitis aséptica en pacientes que padecen alguna enfermedad del sistema inmunitario (como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo).

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: zumbido de oídos.

Poco frecuentes: tinnitus

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: trastornos hematológicos como trombocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Trastornos hepatobiliares

Raras: lesión hepática.

Trastornos oculares

Muy raras: se han observado reacciones ópticas, tales como visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color, que remiten de forma espontánea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9. Sobredosis

Una dosificación excesiva podría dar lugar a un cuadro de depresión del SNC que se tratará de forma sintomática.

En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

En casos de sobredosificación aguda, debe realizarse un vaciado gástrico provocando el vómito o mediante un lavado gástrico. Debido a que se trata de una sustancia ácida y que se excreta por orina, sería beneficiosa la

administración de álcalis e inducir la diuresis. Adicionalmente, el uso de carbón activado, en la primera hora después de la ingestión, puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción del ibuprofeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Derivados del ácido propiónico: ibuprofeno.

Código ATC: M01AE01.

El ibuprofeno es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas y antiinflamatorias. Es un derivado del ácido fenil-propiónico, su acción analgésica no es de tipo narcótico y su actividad farmacológica se basa en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel periférico.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que, cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno de 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 4.5).

5.1. Propiedades farmacodinámicas

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El estudio de farmacocinética realizado en adultos estableció que tras la administración de la suspensión oral, ibuprofeno se absorbe de forma rápida y completa, se alcanza la concentración plasmática máxima (T_{max}) a los 30 minutos de ser administrado.

Absorción

Los datos bibliográficos indican que en niños el mecanismo de absorción, metabolismo y eliminación del ibuprofeno es igual que adultos. Los alimentos retrasan la absorción oral del ibuprofeno.

Distribución

El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90-99%. Difunde bien y pasa al líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en leche materna.

Metabolismo o Biotransformación

Es ampliamente metabolizado en el hígado, siendo eliminado mayoritariamente por la orina, un 90% en forma de metabolitos inactivos conjugados con ácido glucurónico y un 10% en forma inalterada.

Eliminación

Su semivida plasmática es de 2 horas. La excreción del fármaco es prácticamente completa a las 24 horas de la última dosis administrada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios toxicológicos realizados en animales se ha observado que los efectos tóxicos del ibuprofeno coinciden con los de otros antiinflamatorios no esteroideos. No se observaron efectos teratogénicos ni tampoco potencial mutagénico o carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Betadex (E-459)
- Aroma de frutos del bosque
- Colorante rojo Allura (E-129)
- Sacarina sódica
- Ciclamato sódico
- Citrato sódico
- Sacarosa

6.2. Incompatibilidades

Una vez preparada la suspensión no se deberá mezclar con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto el sobre, debe prepararse la suspensión inmediatamente según las instrucciones de uso.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre termosoldado compuesto por un complejo de papel/aluminio/polietileno.

Envase con 20 sobres unidosis.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.
Grassot, 16
08025- Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.868

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

Fecha de la primera autorización: 20/06/2005
Fecha de última renovación: 30/12/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021