

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential 200 mg / 5 mg suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 5mL contiene 200 mg de ibuprofeno y 5 mg de fenilefrina hidrocloreto.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre contiene 2.500 mg de maltitol líquido (E-965), 5,0 mg de benzoato de sodio (E-211) y 26,9 mg de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral en sobres.

Suspensión viscosa, libre de sustancias extrañas, de color blanquecino y con característico aroma a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la fiebre, dolor leve o moderado y congestión nasal asociados a gripe o resfriado.

Ibuprofeno/Fenilefrina 200 mg / 5 mg está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 7 años.

4.2 Posología y forma de administración

Solo para uso a corto plazo. Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la menor dosis efectiva durante la menor duración posible para el control de los síntomas (ver sección 4.4).

Adultos y pacientes de edad avanzada

Dos (2) sobres de 5 mL que contiene 200 mg de ibuprofeno y 5 mg de fenilefrina cada 6-8 horas. No exceder la dosis máxima de 6 sobres al día (1.200mg de Ibuprofeno+30mg de Fenilefrina)

Se debe evaluar la situación clínica del paciente si empeora, los síntomas persisten, o si se requiere el medicamento durante más de 5 días.

Población pediátrica

- Adolescentes mayores de 12 años

Dos (2) sobres de 5 mL que contiene 200 mg de ibuprofeno y 5 mg de fenilefrina cada 6-8 horas. No exceder la dosis máxima de 6 sobres al día (1.200mg de Ibuprofeno+30mg de Fenilefrina)

- Niños de 10-12 años

Un (1) sobre de 5 mL que contiene 200 mg de ibuprofeno y 5 mg de fenilefrina cada 4-6 horas.

No exceder la dosis máxima de 4 sobres al día (800 mg de Ibuprofeno + 20 mg de Fenilefrina).

- Niños de 7-9 años

Un (1) sobre de 5 mL que contiene 200 mg de ibuprofeno y 5 mg de fenilefrina cada 6-8 horas.
No exceder la dosis máxima de 3 sobres al día (600 mg de Ibuprofeno + 15 mg de Fenilefrina)

Se debe evaluar la situación clínica del paciente pediátrico si se requiere el uso de este medicamento durante más de 3 días o si empeora.

- Niños menores de 7 años

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 7 años.

Forma de administración

Vía oral.

Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. Se puede producir una sensación de ardor en la boca o la garganta con ibuprofeno suspensión oral, por lo que se recomienda a los pacientes que se aseguren de que el frasco ha sido agitado bien antes de usarlo.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipertensión y enfermedad coronaria grave.
- Pacientes que hayan mostrado previamente reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) en respuesta al ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- En caso de úlcera/hemorragia péptica recurrente activa o antecedentes (2 o más episodios comprobados de ulceración o sangrado).
- Hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionada con la terapia AINE.
- Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA), insuficiencia renal o insuficiencia hepática (ver sección 4.4).
- Último trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- Uso concomitante con AINEs incluyendo inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 4.5).
- Hipertiroidismo.
- Pacientes que actualmente reciben o se encuentran en las 2 semanas posteriores a la interrupción de un tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ibuprofeno

Las reacciones adversas pueden minimizarse mediante el uso de la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (ver a continuación riesgos gastrointestinales y cardiovasculares).

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor riesgo de reacciones adversas a los AINE,

especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que puede ser mortal.

Respiratorias

Puede ocasionar broncoespasmo en pacientes con antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica.

Otros AINES

Está contraindicado el uso de este medicamento concomitantemente con otros AINES, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 4.5).

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo

En caso de lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo se incrementa el riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8).

Renal

En pacientes con insuficiencia renal, la función renal puede deteriorarse más (ver secciones 4.3 y 4.8).

Hepático

Insuficiencia hepática (ver secciones 4.3 y 4.8).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca. Estos pacientes deben consultar con el médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, ya que se han notificado casos de retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en particular a dosis elevada (2.400 mg/día) puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (por ejemplo, ≤ 1.200 mg / día) se asocie con un mayor riesgo de eventos tromboticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-III), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo deben ser tratados con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y deben evitarse las dosis altas (2.400 mg/día).

También debe realizarse una cuidadosa valoración antes de iniciar la administración a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), sobre todo si se requieren altas dosis de ibuprofeno (2.400 mg/día).

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con ibuprofeno. El síndrome de Kounis se ha definido como los síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada a la constricción de las arterias coronarias y que puede desembocar en un infarto de miocardio.

Deterioro de la fertilidad en mujeres

Ver sección 4.6.

Gastrointestinal

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad

gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que estas condiciones se pueden exacerbar (ver sección 4.8).

Se han notificado hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación, que pueden ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de alerta o un historial previo de eventos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor con dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo si se complica con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada deben informar de cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las etapas iniciales del tratamiento.

Se debe tener precaución en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que puedan incrementar el riesgo de ulceración o sangrado, como los corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Si se produce sangrado gastrointestinal o ulceración en los pacientes que reciben ibuprofeno, el tratamiento debe ser retirado.

Dermatológicos

Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (RCAG), incluidas la dermatitis exfoliativa, el eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción a fármacos con eosinofilia y otros síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, en relación con el uso de ibuprofeno (ver sección 4.8). La mayoría de estas reacciones se produjeron durante el primer mes de tratamiento.

Si aparecen signos o síntomas indicativos de estas reacciones se debe retirar inmediatamente el ibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).

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.

Fenilefrina

Debe evaluarse la administración de fenilefrina a pacientes con enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado, agrandamiento prostático o hipertensión.

Población pediátrica

Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene maltitol líquido (E-965). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 5 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada sobre de suspensión oral.

Este medicamento contiene 26,9 mg de sodio por sobre, equivalente al 1,3% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debidas a ibuprofeno:

No debe administrarse ibuprofeno en combinación con:

- Ácido acetilsalicílico: la administración concomitante de ácido acetilsalicílico e ibuprofeno está contraindicada debido a la posibilidad de un aumento de los efectos adversos.

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente. Aunque no está totalmente demostrada la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso regular, a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de ácido acetilsalicílico a dosis bajas no puede ser excluida. Se considera probable que el uso ocasional de ibuprofeno no tenga efecto clínico (ver sección 5.1).

- Otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2: el uso concomitante de dos o más AINES está contraindicado, dado que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4).

Se debe evaluar la administración concomitante de ibuprofeno en combinación con:

- Anticoagulantes: los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina (ver sección 4.4).
- Antihipertensivos y diuréticos: los AINE pueden reducir el efecto de estos fármacos y pueden causar hipercalcemia en pacientes que estén en tratamiento con estos fármacos. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.
- Corticosteroides: aumento del riesgo de ulceración gastrointestinal o hemorragia (ver sección 4.4).
- Agentes antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
- Glucósidos cardiotónicos: los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardiotónicos.
- Litio: hay evidencias de un posible aumento de los niveles plasmáticos de litio.
- Metotrexato: existe la posibilidad de un aumento de metotrexato en plasma.
- Ciclosporina: aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
- Mifepristona: los AINE no deben utilizarse hasta 8-12 días después de la administración de mifepristona dado que los AINE pueden reducir el efecto de la mifepristona.
- Tacrolimus: posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINE se dan concomitantemente con tacrolimus.
- Zidovudina: aumento del riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINE se dan con zidovudina. Hay evidencias de un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en los VIH (+) hemofílicos que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.
- Quinolonas: los estudios en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con quinolonas. Los pacientes que toman AINE y quinolonas pueden

tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Debidas a fenilefrina:

Se debe evaluar la administración concomitante de fenilefrina con:

Vasodilatadores simpaticomiméticos y beta-bloqueantes: la fenilefrina puede interactuar negativamente con otros simpaticomiméticos, vasodilatadores y beta-bloqueantes.

No debe administrarse fenilefrina concomitantemente con:

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): el uso de fenilefrina está contraindicado para los pacientes que están en tratamiento o bien se encuentran dentro de las 2 semanas tras la interrupción de un tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Ibuprofeno

Embarazo

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas afecta de forma adversa al embarazo y/o al desarrollo embrio-fetal. Existen datos de estudios epidemiológicos que sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas aumentó de menos del 1%, hasta aproximadamente 1,5%. Se supone que el riesgo aumenta en función de la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado un aumento de la pérdida pre y post-implantación y de la mortalidad embriofetal. Además se ha notificado una mayor incidencia de malformaciones diversas, incluyendo malformaciones cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la fase de organogénesis de la gestación.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de ibuprofeno puede causar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y generalmente es reversible al suspenderlo.

Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso después del tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron después de la interrupción del tratamiento.

Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar ibuprofeno a menos que sea claramente necesario. Si una mujer que esté intentando quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre del embarazo utiliza ibuprofeno, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Se debe considerar el control prenatal de oligohidramnios y de constricción del conducto arterioso después de la exposición a ibuprofeno durante varios días a partir de la semana gestacional 20 en adelante. Si se detecta oligohidramnios o constricción del conducto arterioso debe interrumpirse la administración de ibuprofeno.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con constricción/cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal (ver arriba);

Y pueden exponer a la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que daría lugar a un retraso o prolongación del parto (con una mayor tendencia de sangrado en la madre y en el niño).

Por lo tanto, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver secciones 4.3 y 5.3)

Lactancia

El ibuprofeno y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna en concentraciones muy pequeñas. No se conocen efectos perjudiciales en lactantes, por lo que no es necesario interrumpir la lactancia en tratamientos de corta duración con ibuprofeno a las dosis recomendadas para dolor leve o moderado y fiebre.

Fertilidad

Existen algunos datos que indican que el uso de las sustancias que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas pueden alterar la fertilidad femenina mediante un efecto sobre la ovulación y no se recomienda en mujeres que están intentando quedarse embarazadas. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento. Si ibuprofeno es utilizado por mujeres que desean quedarse embarazadas, se deberán emplear las dosis más bajas y durante el menor tiempo posible. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Fenilefrina

Embarazo

La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida, pero en vista de una posible asociación de anomalías fetales con la exposición en el primer trimestre con fenilefrina y debido a las propiedades vasoconstrictoras de fenilefrina se debe evaluar la administración del medicamento en pacientes con antecedentes de pre-clampsia. La fenilefrina puede reducir la perfusión placentaria y hasta que exista más información disponible, el uso de la fenilefrina debe evitarse durante el embarazo.

Lactancia

Los datos en animales indican que la fenilefrina puede disminuir la producción de leche, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han estudiado los efectos de la fenilefrina en la fertilidad masculina o femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos adversos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Los efectos adversos observados con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con ibuprofeno. Estas reacciones pueden consistir en:

(A) reacción alérgica no específica y anafilaxia.

(B) reactividad de las vías respiratorias, por ejemplo, asma, asma agravada, broncoespasmo o disnea.

(C) reacciones en la piel, por ejemplo, prurito, urticaria, angioedema y, más raramente, dermatosis exfoliativa y bullosa (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

La siguiente lista de efectos adversos se refiere a las reacciones experimentadas con ibuprofeno a dosis no sujetas a prescripción médica, para uso a corto plazo. En el tratamiento de afecciones crónicas, en tratamiento a largo plazo, se pueden producir efectos adicionales.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas se tabula a continuación. Se enumera por órganos y sistemas y frecuencia de la siguiente manera:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

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

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

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

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

Ibuprofeno

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca superficiales, síntomas gripales, cansancio intenso, sangrado inexplicable y hematomas.

Trastornos del sistema inmunológico

En pacientes con trastornos autoinmunes existentes (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo) durante el tratamiento con ibuprofeno se han observado casos aislados de síntomas de meningitis aséptica, como rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación (ver sección 4.4).

Reacciones de hipersensibilidad

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con urticaria y prurito.

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad graves. Los síntomas pueden ser: hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave).

Exacerbación del asma y broncoespasmo.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos y tinnitus.

Muy raros: meningitis aséptica (muy raramente se han notificado casos aislados).

Trastornos cardíacos

Se han notificado casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en particular, a dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) (ver sección 4.4).

Frecuencia no conocida: síndrome de Kounis.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas y dispepsia. Raros: diarrea, flatulencia, estreñimiento y vómitos.

Muy raras: úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal, melena, hematemesis, a veces mortal, particularmente en los pacientes de edad avanzada. Estomatitis ulcerosa, gastritis y úlceras bucales.

Exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4).

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Trastornos hepáticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupciones en la piel.

Muy raras: reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido el eritema multiforme, la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson, y la necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuencia no conocida: reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA). Reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Insuficiencia renal aguda, necrosis papilar, especialmente en el uso a largo plazo, asociada con el aumento de urea en suero y edema.

Fenilefrina

Presión arterial alta con dolor de cabeza y vómitos, probablemente, sólo en caso de sobredosis. Raramente, palpitaciones.

Además, raramente se han notificado reacciones alérgicas y retención urinaria ocasional en varones.

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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Ibuprofeno

En los niños, la ingestión de más de 400 mg/kg puede causar síntomas. En los adultos, el efecto dosis- respuesta es menos claro. La vida media en sobredosis es 1,5-3 horas.

Síntomas

Los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de AINE desarrollarán náuseas, vómitos, dolor epigástrico, y más raramente diarrea. También es posible la aparición de acúfenos, dolor de cabeza, vértigo y sangrado gastrointestinal. En una intoxicación más grave, la toxicidad se observa en el sistema nervioso central, y se manifiesta como somnolencia, de vez en cuando excitación y desorientación o coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones.

En caso de intoxicación grave puede aparecer hipercalcemia y/o acidosis metabólica y se puede prolongar el tiempo de protrombina/INR, probablemente debido a la interferencia con la acción de factores de coagulación circulantes. También se puede producir insuficiencia hepática y renal aguda. En los asmáticos es posible la exacerbación del asma.

El uso prolongado a dosis superiores a las recomendadas o sobredosis puede provocar acidosis tubular renal e hipopotasemia.

Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de una vía aérea despejada y la monitorización de los signos cardíacos y vitales hasta que se estabilice el paciente. Se debe considerar la administración oral de carbón activado si el paciente se presenta dentro de la primera hora tras la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica. Si las convulsiones se prolongan o se hacen más frecuentes, deben ser tratadas con diazepam o lorazepam por vía intravenosa. Deben darse broncodilatadores para el asma.

Fenilefrina

Síntomas

Las características de una sobredosis severa de fenilefrina incluyen cambios hemodinámicos y colapso cardiovascular con depresión respiratoria.

Una sobredosis de fenilefrina es probable que resulte en: nerviosismo, dolor de cabeza, mareos, insomnio, aumento de la presión arterial, náuseas, vómitos, midriasis, crisis aguda de glaucoma de ángulo agudo cerrado (más probable que ocurra en aquellos pacientes con glaucoma de ángulo cerrado previo), taquicardia, palpitaciones, reacciones alérgicas (por ejemplo, erupción cutánea, urticaria, dermatitis alérgica), disuria, retención urinaria (más probable que ocurra en aquellos con obstrucción del tracto urinario, como hipertrofia prostática).

Otros síntomas que pueden aparecer incluirían hipertensión y posiblemente bradicardia refleja. En los casos graves se pueden producir confusión, alucinaciones, convulsiones y arritmias.

Tratamiento

El tratamiento debe ser el clínicamente apropiado en cada situación. El tratamiento incluye el lavado gástrico temprano y medidas sintomáticas y de apoyo. La hipertensión grave puede necesitar ser tratada con medicamentos alfa bloqueantes como fentolamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados para la tos y el resfriado Código ATC: R05X – Otros preparados combinados para el resfriado

Ibuprofeno

El ibuprofeno es un AINE (antiinflamatorio no esteroideo) derivado del ácido propiónico que ha demostrado su eficacia en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En los seres humanos el ibuprofeno reduce el dolor inflamatorio, hinchazones y fiebre. Además, ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria.

El efecto terapéutico de ibuprofeno en los síntomas relacionados con el resfriado y la gripe tienen una duración de hasta 8 horas.

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente. Algunos estudios farmacodinámicos demuestran que cuando se tomaron dosis únicas de 400 mg de ibuprofeno 8 horas antes o en los 30 minutos posteriores a la administración de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se produjo una reducción del efecto de ácido acetilsalicílico en la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque existen incertidumbres con respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso regular, a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no se puede excluir. El uso ocasional de ibuprofeno se considera que tiene un efecto clínicamente irrelevante (ver sección 4.5).

Fenilefrina

La fenilefrina es un agonista de los receptores alfa post-sinápticos con afinidad baja por los receptores beta cardiosselectivos y actividad estimulante central mínima. Es un reconocido descongestionante y actúa produciendo vasoconstricción para reducir el edema y la inflamación nasal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ibuprofeno

Tras su administración el ibuprofeno se absorbe rápidamente y se distribuye por todo el cuerpo. La excreción es rápida y completa a través de los riñones.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 45 minutos después de la ingestión si se toma con el estómago vacío. Cuando se toma con comida, los niveles máximos se observan después de 1-2 horas. Este tiempo puede variar con las diferentes formas de dosificación.

La vida media de ibuprofeno es de aproximadamente 2 horas.

En estudios limitados, ibuprofeno aparece en la leche materna en concentraciones muy bajas.

Fenilefrina

La fenilefrina se absorbe en el tracto gastrointestinal, pero tiene una biodisponibilidad reducida por vía oral debido al metabolismo de primer paso.

La fenilefrina conserva su actividad como descongestionante nasal cuando se administra por vía oral ya que el fármaco se distribuye a la mucosa nasal a través de la distribución sistémica.

Cuando se toma por vía oral como descongestionante nasal, fenilefrina generalmente se administra a intervalos de 4 a 6 horas.

Combinación de ibuprofeno y fenilefrina

El componente de ibuprofeno de esta combinación fija (ibuprofeno 200 mg más hidrocloreto de fenilefrina 5 mg) se absorbe más rápido que el ibuprofeno 200 mg comprimidos estándar, alcanzándose los niveles terapéuticos a los 26,4 minutos (de la combinación fija) en comparación con 55,2 minutos (del ibuprofeno estándar).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay resultados relevantes más allá de los ya mencionados en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Benzoato de sodio (E-211)
- ácido cítrico anhidro
- citrato de sodio
- sacarina sódica,
- cloruro de sodio
- hipromelosa
- goma de xantano
- maltitol líquido (E-965)
- glicerol (E-422)
- taumatina (E-957)
- aroma a naranja 052595/A (que contiene butilhidroxianisol (E-320))
- agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

30 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 10, 12 o 24 sobres de 5mL: cada sobre está formado por Poliester (PET) 12 µm, Aluminio (ALU) 12 µm, Poliester (PET) 12 µm y Polietileno (PE) 55 g/m².

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

NUTRA ESSENTIAL OTC, S.L.
C/ La Granja, 1
28108 Alcobendas
Madrid - ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.049

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

Diciembre 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)