

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gelofeno Infantil 20 mg/ ml Suspensión Oral

Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gelofeno Infantil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gelofeno Infantil
3. Cómo tomar Gelofeno Infantil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gelofeno Infantil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gelofeno Infantil y para qué se utiliza

Gelofeno Infantil pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Gelofeno Infantil está indicado en el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado, de la fiebre y de la artritis reumatoide juvenil (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor a edades tempranas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gelofeno Infantil

No tome Gelofeno Infantil:

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE, p. ej. Ácido acetilsalicílico, naproxeno, etc.) o a cualquiera de los demás componentes (excipientes) de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de asma o dificultad respiratoria, rinitis aguda (secreción nasal), urticaria (erupción cutánea con picor) u otras reacciones alérgicas con medicamentos de acción similar, p. ej. ácido acetilsalicílico.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o de los riñones o el corazón.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si vomita sangre, presenta heces negras o diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Gelofeno Infantil.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Informe a su médico si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre, como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si ha padecido o padece una enfermedad del corazón, de los riñones o del hígado, hipertensión arterial (tensión arterial alta), tiene edema (retención de líquido) o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular.
- Si padece alguna enfermedad gastrointestinal, alcoholismo, colitis ulcerosa (inflamación del intestino con formación de úlceras) o enfermedad de Crohn (enfermedad autoinmune que afecta principalmente al tracto gastrointestinal y forma úlceras profundas) pues los medicamentos del tipo Gelofeno Infantil pueden empeorar estas patologías; el médico hará un seguimiento estrecho de su tratamiento.
- Informe a su médico si ha iniciado tratamiento con Gelofeno Infantil antes de acudir a la consulta, ya que el ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una posible infección, dificultando su diagnóstico.
- Informe a su médico si padece lupus eritematoso sistémico (alteración del sistema inmunitario), ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por ciertos virus).
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas.
- Informe a su médico si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque éste debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una alteración del riñón.
- Informe a su médico si padece porfiria intermitente aguda (trastorno hereditario que implica anomalías en la producción de hemoglobina o pigmento de los glóbulos rojos de la sangre) para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.

Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos como Gelofeno Infantil se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Toma de Gelofeno Infantil con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben utilizarse junto con Gelofeno Infantil sin antes consultar a su médico:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Ácido acetil salicílico, warfarina, ticlopidina u otros medicamentos que se utilicen para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos (medicamentos anti-coagulantes).
- Medicamentos contra la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA. Ej. captopril, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento antimetabolito (desacelera el crecimiento de ciertas células producidas por el cuerpo).
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Fluconazol (para el tratamiento de infecciones causadas por hongos).
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).

Interferencias con pruebas analíticas:

El uso de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- *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:* puede aumentar.
- *Con pruebas de la función hepática:* incremento de valores de transaminasas.

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está utilizando o ha utilizado recientemente ibuprofeno.

Gelofeno Infantil con los alimentos y bebidas:

Se recomienda tomar Gelofeno Infantil con leche o con la comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Gelofeno Infantil se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario

Si se considerase esencial, deberá administrarse la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. No debe tomarse Gelofeno Infantil en el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia:

El ibuprofeno pasa a la leche materna, pero no es necesario interrumpir la lactancia durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre.

Mujeres en edad fértil:

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Gelofeno Infantil se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas:

Si se administra una sola dosis de ibuprofeno o durante un período corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

En caso de tratamiento prolongado se recomienda precaución por la posibilidad de aparición de efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central como mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros.

Información importante sobre algunos de los componentes de Gelofeno Infantil:

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 314 miligramos de sorbitol por dosis de 1 mililitro. Valor calórico: 2,6 Kcal/gramos de sorbitol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene para-hidroxibenzoato de metilo sódico y para-hidroxibenzoato de propilo sódico.

3. Cómo tomar Gelofeno Infantil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en niños:

La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 6 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas (ver tabla). El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 – 9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	7,5 ml 3 veces al día (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	10 ml 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	15 ml 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

No administrar Gelofeno Infantil a niños menores de 6 meses.

Para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil podrían ser necesarias dosis superiores, aunque se recomienda no sobrepasar los 40 mg/kg/día de ibuprofeno.

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años):

La dosis recomendada es 20 ml 3 a 4 veces al día (equivalente a 1200-1600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas.

Pacientes de edad avanzada:

Es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si se padece una enfermedad del riñón o del hígado se puede requerir una dosis especial, por lo que antes de tomar ibuprofeno consulte con su médico. No debe tomar ibuprofeno si padece enfermedad del riñón grave o enfermedad del hígado grave.

Recuerde tomar su medicamento.

Gelofeno Infantil es una suspensión para la administración por vía oral.

Agitar el frasco antes de usar. Para una dosificación exacta, el envase contiene una jeringa oral graduada de 5 ml. Administrar la dosis mediante la jeringa dosificadora. Para ello, abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá).

Introducir el conjunto jeringa obturador en la boca del frasco, invertir el mismo y retirar la jeringa con la cantidad a tomar (ver dibujo en las solapas del estuche). El obturador quedará definitivamente insertado en la boca del frasco. La jeringa dosificadora debe lavarse con agua después de cada toma.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche o durante las comidas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Gelofeno Infantil. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee este medicamento más tiempo del indicado por su médico.

Consulte con su médico si durante el periodo de tratamiento los síntomas persisten o empeoran.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Gelofeno Infantil del que debiera:

Si ha tomado más Gelofeno Infantil de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas leves de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, indiferencia, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos y falta de coordinación en los movimientos musculares.

Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteraciones de la función del riñón, coma, distress respiratorio del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado.

El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

Si olvidó tomar Gelofeno Infantil:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gelofeno Infantil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como Gelofeno Infantil son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Transtornos gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Gelofeno Infantil son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): diarrea e indigestión.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): hemorragia, úlceras de estómago o duodeno, úlceras en la boca.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): perforación gástrica o intestinal, flatulencia (gases abdominales), estreñimiento, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), estrechamiento del esófago (estenosis esofágica).

Si se produjera hemorragia gastrointestinal, podría ser causa de anemia y de vómitos de sangre (hematemesis).

Transtornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel (púrpura), picor o hinchazón de la piel e hinchazón de los labios, cara o lengua.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz. Los medicamentos como Gelofeno Infantil pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica (síndrome Lyell).

Transtornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria.

Raras: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

Muy raras: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

Transtornos del sistema nervioso:

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos.

Raras: sensación de hormigueo (parestesia).

Muy raras: meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por ciertos virus). En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Transtornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad e inquietud.

Raras: desorientación o confusión, agitación e irritabilidad o depresión.

Transtornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: sensación de inestabilidad.

Poco frecuentes: zumbido o pitidos en los oídos.

Raras: dificultad auditiva.

Transtornos oculares:

Poco frecuentes: alteraciones de la visión.

Raras: visión anormal o borrosa.

Transtornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: prolongación del tiempo de sangrado, disminución de plaquetas, disminución de glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos), deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre (pancitopenia), síntomas caracterizados por disminución de granulocitos y por lesiones en garganta y otras mucosas (agranulocitosis), insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células (anemia aplásica) o destrucción prematura de los glóbulos rojos (anemia hemolítica) y disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel).

Transtornos cardíacos y vasculares:

Los medicamentos como Gelofeno Infantil, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Gelofeno Infantil.

Transtornos renales y urinarios:

Alteraciones del riñón.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). Los medicamentos como Gelofeno Infantil pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

Infecciones e infestaciones:

Agravación de inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Gelofeno Infantil, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea sanguinolenta.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad grave (alergia).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Gelofeno Infantil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE[®] de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gelofeno Infantil:

El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de suspensión oral contiene 20 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina / carmelosa sódica, sacarina sódica, glicirrizato amónico, solución de sorbitol 70% (E-420), para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-219),

para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E-217), esencia de naranja, emulsión de simeticona 30%, ácido cítrico monohidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Gelofeno Infantil se presenta en forma de suspensión de color blanquecino con olor característico a naranja. Cada envase contiene un frasco de 200 ml de suspensión con tapón obturador y jeringa de 5 ml para dosificación oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 – Barcelona

Responsable de la fabricación:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan XXIII, 10
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2013

“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/>”