

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado DESENFRIOL C para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si persiste el dolor durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, o bien aparecen otros síntomas, debe consultar a un médico.

En este prospecto encontrará información acerca de:

1. Qué es DESENFRIOL C y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DESENFRIOL C
3. Cómo tomar DESENFRIOL C
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DESENFRIOL C

DESENFRIOL C granulado

Cada sobre monodosis contiene como principios activos Maleato de clorfenamina 2,0 mg, ácido acetilsalicílico 388,8 mg, cafeína 32,4 mg, ácido ascórbico (Vitamina C) 500,0 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: manitol, sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, bicarbonato sódico, azúcar, aroma de naranja, carbonato sódico anhidro, amarillo naranja S (E-110), c.s.

Titular de la autorización de comercialización:

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. Josefa Valcárcel, 38
28047 – Madrid

Responsable de la fabricación :

SCHERING-PLOUGH, S.A. Km. 36, Carretera Nacional I
28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)



1. QUÉ ES DESENFRIOL C Y PARA QUÉ SE UTILIZA

DESENFRIOL C es un granulado.

Se presenta en envases con 10 sobres monodosis.

DESENFRIOL C granulado asocia la acción antihistamínica (antialérgica) del maleato de clorfenamina con la analgésica y antipirética (reducción del dolor y de la fiebre) del ácido acetilsalicílico. La cafeína

contrarresta el estado de abatimiento que acompaña a todo resfriado común, mientras que el aporte vitamínico del ácido ascórbico (Vitamina C) proporciona un efecto tónico general.

DESENFRIOL C está indicado para el tratamiento de los síntomas del resfriado común y estados gripales, enfriamientos, catarros.



2. ANTES DE TOMAR DESENFRIOL C

No tome DESENFRIOL C:

- Si padece o ha padecido úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina.
- Si es alérgico a cualquier otro componente de este medicamento
- Si padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria
- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispongan a padecer hemorragias internas
- Si padece del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).
- Si tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Si está en el último trimestre del embarazo.
- Si está en tratamiento con antidepresivos inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa), ni en las dos semanas siguientes a la suspensión de dicho tratamiento.

Tenga especial cuidado con DESENFRIOL C:

Avisé a su médico antes de tomar DESENFRIOL C si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

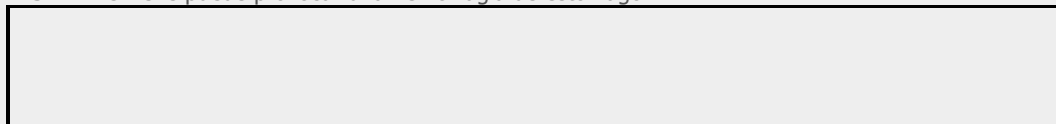
- Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental.
- Si debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental en los próximos siete días.
- Si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interaccionar con DESENFRIOL C y producir efectos indeseados (ver "Uso de otros medicamentos")
- Si padece hipertensión, tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- Si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos.
- Si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Si padece asma, rinitis y/o urticaria.
- Si acaba de recibir una vacuna
- Si tiene predisposición a padecer de cálculos en el riñón
- Si es diabético, ya que pueden producirse resultados falsos con ciertas tiras para análisis de glucosa en la orina
- Si padece una enfermedad cardiovascular grave
- Si padece hipertrofia de la próstata

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Toma de DESENFRIOL C con los alimentos y bebidas

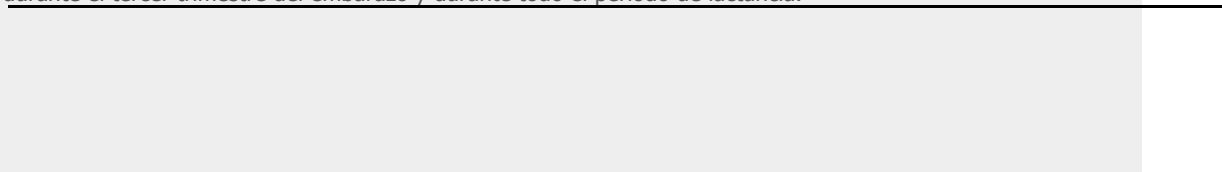
Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor,...- al día), tomar DESENFRIOL C le puede provocar una hemorragia de estómago.



Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Este medicamento no debe de utilizarse durante el tercer trimestre del embarazo y durante todo el periodo de lactancia.



No ha sido establecida la seguridad de este producto en el embarazo.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Uso en niños:

No administrar a menores de 16 años.

Uso en ancianos

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas:

Debido a la posibilidad de que se produzca somnolencia, los pacientes que conduzcan o manejen maquinaria peligrosa deben actuar con precaución sobre todo al comienzo del tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de DESENFRIOL C:

Este medicamento contiene 3,723 g de azúcar por sobre, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Este medicamento por contener 332,9 mg de sodio por sobre puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene amarillo naranja S (E-110) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso de otros medicamentos:

Ciertos medicamentos pueden interactuar con el ácido acetilsalicílico, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos, por lo que no deben usarse sin consultar al médico. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular, ya que aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- Diuréticos.
- Algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes orales) ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Algunos medicamentos para el control de la hipertensión.
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre.
- Ciclosporina, utilizada en trasplantes.
- Vancomicina, antibiótico utilizado en algunas infecciones.
- Interferon alfa.
- Litio, utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica.
- Metotrexato, utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota.
- Antiácidos.
- Digoxina, utilizado en problemas de corazón.
- Barbitúricos, medicamentos utilizados como sedantes para problemas del sueño y para tratar las convulsiones.
- Zidovudina, utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH.
- Fenitoína y ácido valproico, medicamentos para la epilepsia.

Especialmente DESENFRIOL C debe usarse con extrema cautela si está en tratamiento con dosis altas de trimetoprim/sulfametoxazol.

El ácido ascórbico, en dosis altas, puede modificar la acción de algedrato, deferoxamina, etinilestradiol, propanolol y warfarina.

Los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos, pudiendo originar una bajada brusca de la tensión arterial. Este producto no puede utilizarse si actualmente está en tratamiento para la hipertensión arterial o tomando medicación antidepresiva que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.



3. CÓMO TOMAR DESENFRIOL C

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Vía oral.

Adultos y mayores de 16 años: Un sobre monodosis cada 4-6 horas. No se debe sobrepasar la cantidad de 7 sobres por día.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que puede decidir reducir la dosis.

No es conveniente un uso superior a 10 días sin control médico.

Disolver el contenido de un sobre en un vaso con 100 - 200 ml de agua. Una vez disuelto, deberá ingerirse en su totalidad, evitando la conservación en solución para administración o ingestión posterior.

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

Si Usted toma más DESENFRIOL C del que debiera:

Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

El tratamiento es sintomático. Se deben considerar medidas estándar para eliminar el medicamento que no se haya absorbido en el estómago, como la adsorción mediante la administración de carbón activado suspendido en agua. Se deberá considerar la práctica de un lavado gástrico. Las soluciones de elección para el lavado son las

soluciones salinas isotónicas o semi-isotónicas. Los purgantes salinos atraen por ósmosis agua al intestino, por lo que pueden ser valiosos al diluir rápidamente el contenido intestinal. La diálisis es poco útil en la intoxicación por antihistamínicos. Tras el tratamiento de urgencia, el paciente deberá continuar bajo control médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar DESENFRIOL C:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos DESENFRIOL C puede tener efectos adversos.

Efectos adversos frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas)

Efectos adversos poco frecuentes:

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver "Antes de tomar DESENFRIOL C")
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

Efectos adversos raros:

- Somnolencia.
- Sequedad de boca.

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión, y problemas de riñón.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente si el paciente nota algún episodio de sordera, ruidos en los oídos o mareos.

En pacientes que han presentado reacción alérgica al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Si se observan éstos o cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.



5. CONSERVACIÓN DE DESENFRIOL C

Mantenga DESENFRIOL C fuera del alcance y de la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Caducidad

No utilice DESENFRIOL C después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Texto revisado:

Octubre 2004

DESENFRIOL C es marca registrada.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios