

PROSPECTO

DISOFROL®

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de DISOFROL® contiene 6 mg de dexbromfeniramina maleato y 120 mg de pseudoefedrina sulfato, repartidos la mitad de ellos en la cubierta para liberación rápida y la otra mitad de estos principios activos en el núcleo para ser liberada de 4 a 6 horas después de su ingestión. Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio, sulfato de calcio dihidratado, sulfato de calcio anhidro, sacarosa, talco, acacia, goma colofonia, gelatina, zeína, color rojo opalux AS-25046 (contiene: sacarosa, agua purificada, rojo allura AC (E129), talco, dióxido de titanio (E171), povidona y benzoato sódico (E211)), ácido oleico, jabón blanco neutro, cera blanca y cera carnauba.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Blister con 12 comprimidos recubiertos de liberación modificada

ACTIVIDAD

Descongestivo nasal asociado a antihistamínico, por vía oral.

TITULAR:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28047 – Madrid

REPRESENTANTE LOCAL:

Bayer Hispania, S.L.
Avda. Baix Llobregat 3 y 5
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
España

FABRICANTE:

Schering-Plough, S.A.
Km.36 Ctra. Nacional I
28750 San Agustín de Guadalix (Madrid).

INDICACIONES

DISOFROL® está indicado en el alivio sintomático de la congestión nasal y estornudos en casos de resfriado común.

CONTRAINDICACIONES

DISOFROL® está contraindicado en pacientes con hipertensión grave o enfermedad coronaria.

Hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes.

Hasta tanto se establezca la inocuidad de este preparado durante la gestación y lactancia, no deberá administrarse DISOFROL® a mujeres embarazadas o cuando estén amamantando. Tampoco se deberá administrar a niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES

No exceder las cantidades indicadas en la posología.

Consultar al médico si los síntomas empeoran o aparecen otros síntomas y para utilizarlo durante más de 5 días.

INTERACCIONES

Con otros medicamentos: Con depresores del sistema nervioso central (hipnóticos, sedantes, tranquilizantes), antidepresivos (tipo inhibidores de la monoaminoxidasa -IMAO- y tricíclicos), antihipertensivos (guanetidina) y otros descongestionantes nasales.

Los pacientes en tratamiento con otros medicamentos deben consultar al médico antes de tomar este o cualquier otro medicamento.

Con pruebas de diagnóstico: Puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

ADVERTENCIAS

No debe ingerirse alcohol mientras esté tomando este medicamento. Deberá usarse con precaución y siempre bajo control médico en pacientes con antecedentes de hipertensión, asma, enfermedades pulmonares, insuficiencia respiratoria, enfermedad coronaria, glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, diabetes y feocromocitoma.

Advertencias sobre excipientes: Por contener benzoato sódico (E211) como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas.

Embarazo y lactancia: No debe utilizarse en estos casos.

IMPORTANTE PARA LA MUJER: Si está Ud. 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.

Efectos sobre la capacidad de conducción: Puede producir somnolencia. Por tanto, los pacientes que conduzcan o manejen maquinaria peligrosa deben tenerlo en cuenta y actuar con precaución.

Uso en ancianos: Debe consultarse al médico, ya que son más sensibles a sus efectos.

Uso en niños: No utilizar en menores de 12 años.

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

POSOLOGIA

Vía oral.

ADULTOS y NIÑOS DE MAS DE 12 AÑOS DE EDAD: Un comprimido recubierto de DISOFROL por la mañana y otra al acostarse. Después de la mejoría inicial, un comprimido recubierto diario puede ser suficiente para controlar los síntomas satisfactoriamente.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO

Trague los comprimidos recubiertos enteros, bien con alimentos, agua o leche.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosificación puede aparecer un aumento en la frecuencia e intensidad de los síntomas

adversos descritos en el apartado "Reacciones Adversas".

En la ingestión accidental de grandes dosis acudir a un Centro Médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer somnolencia o insomnio, nerviosismo, sequedad de boca, leve dolor de cabeza y una vaga sensación de mareo y náuseas. Estas reacciones adversas suelen ser leves y no hacen necesario suspender el tratamiento pero si persisten, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

TEXTO REVISADO: Abril 1996