

## PROYECTO DE INSERTO

### CÓLMAR® 160

Paracetamol 160 mg/5 mL

### Solución Oral

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver *Posibles efectos adversos*.

#### Contenido del inserto

1. ¿Qué es CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral?
3. ¿Cómo tomar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿Qué es CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral y para qué se utiliza?

CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral es un medicamento, cuyo principio activo es paracetamol, utilizado para el tratamiento sintomático del dolor leve a moderado. También se utiliza para el tratamiento sintomático de la fiebre que no dura más de 3 días.

Si no se siente mejor o empeora después de 3 días, debe consultar a un médico.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral?

No use CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral:

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección Lista de excipientes).
- En caso de enfermedad hepática grave.

#### Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral.

No se recomienda el uso prolongado o frecuente.

En dosis terapéuticas, el paracetamol es relativamente no tóxico. Sin embargo, son posibles reacciones cutáneas de tipo alérgico, incluso situaciones anafilácticas.

**Tomar múltiples dosis diarias en una sola administración puede dañar seriamente el hígado.**

CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral debe utilizarse con precaución (ajuste de dosis o intervalos de administración) y bajo supervisión médica en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia hepática (Child-Pugh >9), hepatitis aguda, tratamiento concomitante con medicamentos que afectan la función hepática, anemia hemolítica, deshidratación y desnutrición crónica.
- Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10mL/min) se debe respetar un intervalo mínimo de 8 horas entre las dos dosis.
- Enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht).

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles a la aspirina, ya que se notificó una reacción leve de broncoespasmo con paracetamol (reacción cruzada) en menos del 5% de los pacientes estudiados.

El paracetamol debe administrarse con precaución a pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y pacientes que toman fármacos inductores de enzimas u otros fármacos hepatotóxicos.

Este medicamento no debe usarse para la automedicación del dolor, durante más de 7 días en adultos o más de 3 días en niños, a menos que lo prescriba el médico, ya que el dolor intenso y prolongado puede requerir evaluación y tratamiento médico.

Este medicamento tampoco debe usarse para la automedicación de fiebre alta (mayor de 39 °C), fiebre que dure más de 3 días o fiebre recurrente, a menos que lo prescriba un médico, ya que estas situaciones pueden requerir evaluación y tratamiento médico.

La hepatotoxicidad con paracetamol, incluso a dosis terapéuticas, puede ocurrir después de tratamientos a corto plazo y en pacientes con disfunción hepática preexistente.

Se recomienda precaución en pacientes con sensibilidad a la aspirina y/o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

**Durante el tratamiento con CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral, informe a su médico inmediatamente si:**

- **Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan por la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una afección grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los fluidos) en pacientes en estas situaciones cuando se usa paracetamol en dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración rápida y profunda, somnolencia, náuseas y vómitos.**

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

**Niños y adolescentes**

No se debe administrar paracetamol a niños menores de 3 meses.

La dosis en niños debe adaptarse cuidadosamente al grupo de edad y siempre deben usarse dispositivos calibrados para calcular la dosis.

No utilizar en dosis superiores a las recomendadas, ni durante más de 3 días, ni en niños menores de 3 meses, salvo indicación expresa del médico. Para evitar el riesgo de sobredosis, es recomendable comprobar la medicación concomitante para detectar cualquier posible asociación con otros medicamentos que contengan paracetamol.

En caso de sobredosis accidental, consulte con un médico inmediatamente.

**Otros medicamentos y CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El riesgo de toxicidad por paracetamol puede aumentar en pacientes que toman otros fármacos hepatotóxicos o fármacos que inducen las enzimas microsomaes hepáticas, como algunos fármacos antiepilépticos (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, topiramato), rifampicina y alcohol. El metabolismo inducido da como resultado un aumento de la producción del metabolito

hepatotóxico oxidativo del paracetamol. Se producirá hepatotoxicidad si este metabolito excede la capacidad de unión normal del glutatión.

Para medicamentos en combinación con paracetamol debe tenerse en cuenta que no se puede exceder la dosis máxima diaria mencionada.

Existe un mayor riesgo de hemorragia gástrica con el uso de paracetamol o combinaciones de paracetamol con otros analgésicos y/o antipiréticos.

La administración concomitante de isoniazida y paracetamol puede provocar un aumento de la hepatotoxicidad.

La asociación de paracetamol y rifampicina puede causar o agravar el daño hepático.

Puede ocurrir hipotermia severa en pacientes que están tomando terapia concomitante con fenotiazinas y antipiréticos (por ejemplo, paracetamol).

La colestiramina reduce la absorción del paracetamol, por lo que este último debe administrarse una hora antes o 3 a 4 horas después de la colestiramina para obtener el máximo efecto analgésico.

Existe un mayor riesgo de hemorragia en pacientes que toman paracetamol concomitantemente con warfarina y otra anti-vitamina K. Estos pacientes deben restringir el uso de paracetamol a 2g al día durante unos días. Los pacientes que toman paracetamol y anti-vitamina K deben ser monitoreados por los tiempos de protrombina para evaluar cualquier efecto sobre la respuesta anticoagulante.

Probenecid provoca una disminución de casi el doble del aclaramiento de paracetamol al inhibir su conjugación con ácido glucurónico. Se debe considerar una reducción de la dosis de paracetamol cuando se trate concomitantemente con probenecid.

La administración concomitante de paracetamol y diflunisal conduce a un aumento de las concentraciones plasmáticas de paracetamol. Esta combinación debe realizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

El paracetamol aumenta las concentraciones plasmáticas de cloranfenicol.

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:**

**- Flucloxacilina (antibiótico), debido al riesgo grave de Alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica) que requiere tratamiento urgente (ver Advertencias y precauciones).**

La metoclopramida y la domperidona aumentan la absorción de paracetamol. Sin embargo, no es necesario evitar el uso concomitante.

El uso concomitante de paracetamol y zidovudina puede aumentar la incidencia o empeorar la neutropenia.

La salicilamida puede prolongar la vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) del paracetamol.

Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, debido a la posible inducción de su metabolismo en el hígado.

Interferencia con las pruebas de laboratorio: el paracetamol puede interferir con el análisis del ácido úrico mediante el método de fosfotungstato y con el análisis de la glucosa en sangre mediante el método de la glucosa oxidasa-peroxidasa.

No lo combine con otros medicamentos que contengan paracetamol, salicilatos u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides.

**Toma de CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral con alimentos, bebidas y alcohol**

Se debe advertir a los consumidores crónicos de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día) que tienen un mayor riesgo de daño hepático o hemorragia gastrointestinal por el uso de

paracetamol o su asociación con otros analgésicos/antipiréticos.

El paracetamol es nefrotóxico y hepatotóxico. El alcohol puede aumentar los efectos hepatotóxicos del paracetamol. También se describe la necrosis hepática.

Puede ocurrir insuficiencia renal y hepática combinada en alcohólicos que toman dosis terapéuticas de paracetamol.

La ingesta de paracetamol con alimentos y bebidas no afecta la eficacia del fármaco.

### **Embarazo, lactancia**

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

#### Embarazo

Si es necesario, se puede tomar paracetamol durante el embarazo. Debe tomar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible. Comuníquese con su médico si el dolor y/o la fiebre no se reducen.

#### Lactancia

El paracetamol se excreta en la leche materna, pero en cantidades clínicamente insignificantes, por lo que puede administrarse en dosis terapéuticas durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Advertencia sobre excipientes**

CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

### **3. ¿Cómo tomar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral?**

Utilice siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Para administración oral.

La dosis de CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral por vía oral depende de la edad y el peso corporal del paciente. La dosis individual recomendada es de 15 mg/kg por administración.

Para medicamentos en combinación con paracetamol debe tenerse en cuenta que no se puede exceder la dosis máxima diaria mencionada.

### **No se debe administrar paracetamol a niños menores de 3 meses.**

A menos que su médico le prescriba lo contrario, se recomienda el siguiente esquema de dosificación:

<b>Peso corporal</b>	<b>Edad</b>	<b>Dosis única</b>	<b>Dosis máxima diaria (24 horas)</b>
5-10 kg	3 meses - 1 año	2,5 mL hasta 3 veces al día	7,5 mL
10-15 Kg	1 año - 3 años	+/- 4 mL hasta 3 veces al día	12 mL
15-20 Kg	4 años - 6 años	5 mL hasta 3 veces al día	15 mL
20-40 kg	7 años - 12 años	7,5 mL hasta 4 veces al día	30 mL

Las dosis mencionadas son solo indicativas y se deben tener en cuenta las recomendaciones del médico.

Las dosis individuales pueden repetirse hasta un máximo de 4 veces en 24 horas con un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

Insuficiencia renal: se debe reducir la dosis y respetar un intervalo mínimo de 8 horas entre dos dosis.

Pacientes en diálisis: se debe administrar una dosis de mantenimiento después de la hemodiálisis, pero no después de la diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática o enfermedad de Gilbert: puede producir intoxicación hepática con paracetamol. La dosis debe reducirse y debe respetar un intervalo de 8 horas entre dos dosis. No utilizar en dosis superiores a las recomendadas, ni durante más de 3 días, ni en niños menores de 3 meses, salvo indicación expresa del médico. Para evitar el riesgo de sobredosis, es recomendable comprobar la medicación concomitante para detectar cualquier posible asociación con otros medicamentos que contengan paracetamol.

### **Si toma más CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral del que debe**

La sobredosis con CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral puede ser grave, debido al riesgo de necrosis hepatocelular grave y, más raramente, necrosis tubular renal. En adultos y adolescentes ( $\geq 12$  años de edad), se puede producir hepatotoxicidad tras la ingestión de dosis superiores a 7,5 - 10 g en un periodo igual o inferior a 8 horas. Se considera que cantidades excesivas de metabolitos tóxicos (metabolizados adecuadamente cuando se ingieren las dosis recomendadas de paracetamol) se unen de forma irreversible al tejido hepático. Los casos mortales poco frecuentes y rara vez se han notificado con sobredosis de menos de 15 g. En niños ( $< 12$  años), una sobredosis aguda de una dosis inferior a 150 mg/kg no se asocia con toxicidad hepática.

Las náuseas, los vómitos, la anorexia, la palidez y el dolor abdominal suelen aparecer durante las primeras 24 horas tras la sobredosis de paracetamol. El daño hepático es máximo de 72 a 96 horas después de la ingestión y puede ocurrir insuficiencia hepática, encefalopatía, coma y muerte. Las complicaciones de la insuficiencia hepática incluyen: alteración del metabolismo de la glucosa, acidosis metabólica, edema cerebral, hemorragia, hipoglucemia, hipotensión, infección e insuficiencia renal.

La sobredosis con paracetamol puede causar hepatitis citolítica, que a su vez puede provocar insuficiencia hepática, acidosis metabólica, encefalopatía, coma y muerte.

Pueden aparecer niveles elevados de transaminasas, deshidrogenasa láctica y bilirrubina con niveles reducidos de protrombina entre 12 y 48 horas después de una sobredosis aguda.

La prolongación del tiempo de protrombina es un indicador seguro de deterioro de la función hepática. También se considera útil la determinación de las concentraciones plasmáticas de aspartato aminotransferasa y alanina aminotransferasa.

La sobredosis también puede provocar pancreatitis e insuficiencia renal aguda y pancitopenia.

Los pacientes que están tomando terapia con inductores enzimáticos o con antecedentes de alcoholismo tienen un mayor riesgo de daño hepático, al igual que los pacientes desnutridos (por ejemplo, pacientes anoréxicos o con SIDA).

Puede ocurrir insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, incluso en ausencia de daño hepático grave. Otros síntomas de sobredosis incluyen cambios en el miocardio y pancreatitis.

### Tratamiento de la sobredosis

Es fundamental que se instaure el tratamiento lo antes posible. A pesar de la ausencia de síntomas tempranos, los pacientes deben ser trasladados a la sala de emergencias del hospital para recibir tratamiento inmediato.

Procedimiento de emergencia

- Hospitalización inmediata.

- Recolección de sangre para determinar la concentración plasmática inicial de paracetamol.
- Administración intravenosa del antídoto N-acetilcisteína tan pronto como sea posible o en el periodo de 8 horas después de la sobredosis.
- Se puede utilizar carbón activado si la dosis de paracetamol ingerida supera los 12 g o 150 mg/kg y debe tomarse dentro de la hora siguiente a la sobredosis.
- La metionina oral también es eficaz siempre que se administre dentro de las 10 a 12 horas después de la sobredosis.
- Debe implementarse un tratamiento sintomático.
- La hemodiálisis o hemoperfusión es posible en caso de intoxicación grave.

En presencia de intoxicación aguda se debe realizar el vaciado gástrico por inducción o aspiración, especialmente si la dosis tóxica se ingirió hace menos de 2 horas. Puede ser necesaria la diuresis alcalina forzada después de la corrección de la acidemia mediante la infusión de bicarbonato de sodio. La aparición de insuficiencia cardíaca o renal puede requerir hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Se deben corregir los cambios de hidroelectrolitos y coagulación que eventualmente se detecten. Para evaluar el riesgo de daño hepático, los niveles séricos de paracetamol deben determinarse lo antes posible dentro de las 4 a 16 horas posteriores a la ingestión. Si en 24 horas el paciente ha ingerido una cantidad tóxica ( $\geq 150$  mg/kg), deberá recibir tratamiento por intoxicación por paracetamol.

Cuando la intoxicación es grave, es esencial una terapia de apoyo vigorosa.

Las medidas básicas que pueden ser necesarias incluyen infusiones de sangre con dextrosa. Se debe considerar la eliminación del contenido gástrico mediante procedimientos de aspiración y lavado, y la administración de carbón vegetal debe considerarse como un tratamiento temprano. El tratamiento con antídoto debe iniciarse lo antes posible después de la sospecha de ingestión de una dosis tóxica de paracetamol, incluso antes de que se conozcan los resultados de las determinaciones de paracetamol en plasma u otras pruebas de laboratorio.

La acetilcisteína suele ser el antídoto de elección, pero la elección depende de la vía de administración utilizada. Otra opción es la metionina, pero no es tan eficaz y conlleva un mayor riesgo de encefalopatía y toxicidad hepática grave.

La acetilcisteína es más eficaz si se administra dentro de las 8 horas posteriores a la ingestión. Puede administrarse por vía oral o intravenosa. Por vía intravenosa, se recomienda una dosis inicial de 150 mg/kg en peso de acetilcisteína en 200 mL de glucosa al 5% durante 15 minutos, seguida de una perfusión intravenosa de 50 mg/kg en 500 mL de glucosa al 5% durante 4 horas y luego 100 mg/kg en 1 L durante las siguientes 16 horas. El volumen de líquidos intravenosos debe cambiarse para los niños. Si se produce una reacción anafiláctica, debe interrumpirse perfusión y administrarse un antihistamínico; puede ser posible continuar la infusión de acetilcisteína a un ritmo más lento.

Si se administra por vía oral, la dosis inicial de acetilcisteína es de 140 mg/kg, seguida de dosis de 70 mg/kg cada 4 horas para un total de 17 dosis.

Alternativamente, se pueden administrar 2,5 g de metionina por vía oral cada 4 horas para un total de 4 dosis.

Existe el riesgo de que los compuestos de sulfhidrilo utilizados como antídotos puedan exacerbar cualquier daño hepático si se administran 10 horas después de la sobredosis.

La hemoperfusión puede ser ventajosa si ha transcurrido un tiempo excesivo después de la intoxicación para permitir el uso de acetilcisteína o metionina.

Si toma más CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral del que debiera, acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

### **Si olvidó usar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque estos no se manifiestan en todas las personas.

Los efectos adversos se han clasificado por grado de frecuencia de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ), muy raro ( $< 1/10\ 000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: diarrea, dolor abdominal. Existe un mayor riesgo de sangrado gástrico.

##### Enfermedades del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Shock anafiláctico, angioedema.

##### Enfermedades de la sangre y del sistema linfático

Muy raro: trastornos de la hematopoyesis (trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, pancitopenia).

Frecuencia no conocida: agranulocitosis, anemia hemolítica en pacientes con deficiencia subyacente de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemorragia, trombocitosis, metahemoglobinemia y reacción leucemoide.

##### Enfermedades cardíacas

Frecuencia no conocida: síndrome de Kounis.

##### Enfermedades respiratorias, torácicas y mediastínicas

Se han informado casos de empeoramiento del asma con el uso de paracetamol.

Frecuencia no conocida: broncoespasmo.

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raro: eritema, urticaria, erupción.

Frecuencia no conocida: necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), pustulosis exantemática generalizada, erupción medicamentosa fija.

##### Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Hepatitis citolítica, que puede provocar insuficiencia hepática aguda.

##### Enfermedades renales y urinarias

Frecuencia no conocida: disuria, oliguria, hemoglobinuria.

##### *Pruebas diagnósticas complementarias*

Aumento de las pruebas de función hepática, especialmente de las transaminasas.

##### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

**Frecuencia “No conocida” (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): afección grave que puede aumentar la acidez de la sangre (acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que toman paracetamol (ver Advertencias y precauciones).**

Complicaciones de intervención relacionadas con lesiones y envenenamientos.

Después de una sobredosis, también se describen los siguientes efectos: daño miocárdico, depresión del sistema nervioso central, hipoglucemia, pancreatitis, nefropatía.

**Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy poco comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.**

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> y/o correo electrónico [farmacovigilancia@gabblan.com](mailto:farmacovigilancia@gabblan.com). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral**

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.

#### **Periodo de validez**

No utilice CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

#### **Advertencia a ciertos signos visibles de deterioro**

No utilice CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL Solución Oral, si observa cualquier signo visible de deterioro.

#### **Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en 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 cualitativa y cuantitativa**

Cada 5 mL de Solución Oral contiene:

Paracetamol .....160 mg

Excipientes c.s.p..... 5 mL

Para excipientes, ver *Listado de excipientes*.

##### **Datos farmacéuticos**

##### **Listado de excipientes**

Sorbitol Solución al 70%, Propilenglicol, Glicerina, Polietilenglicol, Sacarina Sódica, Sucralosa, Ácido Tartárico, Benzoato de Sodio, Colorante Rojo FD&C 40 CI 16035, Esencia de Fresa, Esencia de Tutti Fruti y Agua Purificada.



**Fabricado por:**  
**Laboratorios GABBLAN S.A.C.**  
**Lima - Perú**