

**“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”**



**DISPENSACION DE MEDICAMENTOS SIN RECETA MEDICA**

(Titulo)

INSTITUTO: IDEMA

ESTUDIANTE: Yames Iván Zúñiga Osorio

CARRERA: Farmacia

CURSO: Venta y dispensación de medicamentos

Huánuco, 12 de diciembre de 2022

## INDICE

INTRODUCCION.....	1
CAPITULO I.....	2
1. DISPENSACION DE MEDICAMENTOS SIN RECETA MEDICA.....	2
1.1. DEFINICION.....	2
1.2. LISTA DE MEDICAMENTOS SIN RECETA MEDICA.....	3
1.2.1. CLOTRIMAZOL.....	3
1.2.2. DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO.....	4
1.2.3. DICLOFENACO DIETILAMINA.....	6
1.2.4. DICLOFENACO EPOLAMINA.....	9
1.2.5. DICLOFENACO SÓDICO.....	12
1.2.6. HIDROXIDO DE MAGNESIO.....	15
1.2.7. DEXTRAN + HIPROMELOSA.....	16
1.2.8. IBUPROFENO (tableta).....	18
1.2.9. IBUPROFENO (gel).....	19
1.2.10. NAPROXENO.....	21
1. 2.11. PARACETAMOL (solución oral) .....	26
1.2.12. PARACETAMOL (jarabe).....	29
1.2.13. PARACETAMOL + AAS + CAFEÍNA.....	31
1.2.14. TERBINAFINA (solución cutáneo) .....	37
1.2.15. TERBINAFINA (crema).....	38
1.2.16. ACIDO ACETILSALICILICO.....	40
1.2.17. CLOTRIMAZOL.....	44
1.2.18. PARACETAMOL + N-BUTILBROMURO DE HIOSINA.....	46
1.2.19. PARACETAMOL + CAFEINA.....	49
1.2.20. SIMETICONA.....	52
CONCLUSION.....	54
BIBLIOGRAFIA.....	55

## INTRODUCCION

Los fármacos de venta sin receta permiten aliviar muchos síntomas molestos y curar algunas enfermedades de forma simple y sin los costes de una consulta médica. Sin embargo, el empleo seguro de estos fármacos requiere conocimiento, sentido común y responsabilidad.

Además de sustancias como la aspirina (ácido acetilsalicílico) y el paracetamol (acetaminofeno), que suelen identificarse fácilmente como medicamentos de venta sin receta, hay otros muchos productos a los que se les ha dado esta misma clasificación. Se consideran también fármacos sin receta médica algunos dentífricos, enjuagues bucales, productos contra las verrugas, cremas y ungüentos que contienen antibiótico y que se usan en primeros auxilios, e incluso los champús anticaspa. Cada país establece qué fármacos se pueden dispensar sin receta en dicho país.

Algunos de estos fármacos que se consideran actualmente de venta libre, anteriormente solo eran dispensados mediante receta. Tras muchos años de ser utilizados bajo la regulación de una prescripción, los fármacos que poseen excelentes registros de seguridad pueden ser aprobados para su venta libre. Ejemplos de ello son el analgésico ibuprofeno y la famotidina, que se emplea para aliviar la pirosis (ardor de estómago). En comparación con el fármaco de prescripción, el de venta sin receta suele contener una cantidad sustancialmente más baja del principio activo por comprimido, cápsula o píldora. Cuando se establecen las dosis apropiadas de los fármacos de venta sin receta, los fabricantes y el organismo oficial competente intentan equilibrar la seguridad y la efectividad.

Los fármacos de venta libre no siempre se toleran mejor que los que requieren prescripción para una indicación similar. Por ejemplo, el somnífero de venta sin receta difenhidramina puede causar efectos adversos que son tan graves como los asociados a muchos somníferos con receta, especialmente en las personas mayores.

## CAPITULO I

### DISPENSACION DE MEDICAMENTOS SIN RECETA MEDICA

#### 1.1. Definición

La seguridad depende del uso adecuado de un fármaco. En el caso de los fármacos de venta sin receta, el uso apropiado está determinado por el autodiagnóstico llevado a cabo por el consumidor, lo que genera un margen de error. Por ejemplo, la mayoría de los dolores de cabeza no son peligrosos, pero en casos excepcionales una cefalea puede ser un signo precoz de alarma que indica la presencia de un tumor o una hemorragia cerebral. Asimismo, lo que puede parecer una intensa pirosis (ardor de estómago) podría ser la señal de un ataque cardíaco inminente. Por último, debe utilizarse el sentido común para determinar cuándo un síntoma o una dolencia es leve y cuándo se requiere atención médica, y consultar con un médico o farmacéutico si no se está seguro. Las orientaciones para la elección y el uso de fármacos de venta sin receta médica son las siguientes:

- Asegurarse de que el autodiagnóstico es lo más preciso posible. No asumir que el problema es algo que ocurre.
- Elegir un producto cuyos componentes sean apropiados para la situación, no decidirse por el hecho de que el producto sea de una marca conocida.
- Elegir un producto con el menor número de ingredientes apropiados. Los productos que tratan de aliviar cualquier posible síntoma es probable que expongan al consumidor a fármacos innecesarios, que planteen riesgos adicionales y que sean más costosos.
- Leer el prospecto cuidadosamente para determinar la dosis correcta, y leer también las precauciones, incluyendo qué condiciones harían que el fármaco fuese una mala elección.
- En caso de duda, consultar con un médico o farmacéutico cuál es el compuesto o producto más adecuado.
- Pedir al farmacéutico que compruebe si existen posibles interacciones con otros medicamentos que se estén tomando.
- Consultar al farmacéutico los posibles efectos secundarios.
- No tomar más de la dosis recomendada.
- No tomar un medicamento de venta libre durante más tiempo del máximo que sugiere el prospecto. Dejar de tomar el medicamento si los síntomas empeoran.
- Mantener todos los medicamentos, incluyendo los de venta libre, fuera del alcance de los niños.

## **1.2. LISTA DE MEDICAMENTOS SIN RECETA MEDICA**

### **1.2.1. CLOTRIMAZOL**

**Concentración:** 1%

**Forma Farmacéutica:** Crema

#### **INFORMACION CLINICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento de tinea pedis o pie de atleta (ver sección 4.1). Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

##### **Posología y forma de administración**

###### **Dosis:**

Se recomienda la aplicación de la crema en la zona afectada mediante fricción 2 a 3 veces al día hasta su completa absorción, durante un periodo de entre 3 y 4 semanas. Debe suspenderse el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento.

Se recomienda continuar el tratamiento durante 2 semanas tras la desaparición de los síntomas.

###### **Forma de administración**

###### **Uso cutáneo**

Aplicar y extender una pequeña cantidad del producto hasta cubrir completamente el área afectada y la zona circundante, con especial atención entre los pliegues de los dedos de los pies. Friccionar hasta su completa absorción.

Una tira de crema, de aproximadamente 2 cm, es suficiente para tratar un área del tamaño de la mano (dorso y palma). Como orientación 2 cm equivalen a la longitud de la última falange del dedo índice.

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Antes de la aplicación del producto, lavar los pies con agua y jabón.
- Después del lavado deben secarse a fondo, sobre todo los espacios interdigitales.
- Cerrar bien el tubo tras su utilización.
- Lavar las manos después de cada aplicación.

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recidivas (ver sección 3.4).

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo, a imidazoles en general o a alguno de los excipientes.
- No use la crema para tratar infecciones de uñas o cuero cabelludo.

### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

- No se recomienda el uso de vendajes oclusivos tras la aplicación del producto, ya que favorece la absorción sistémica del fármaco.
- Debe suspenderse el uso de este producto si aparece irritación en la zona tratada.
- Debe suspenderse el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento.
- No ingerir.
- Evitar el contacto del producto con ojos y mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- El tratamiento debe ir siempre acompañado de medidas de higiene corporal y vestimenta adecuada por la posibilidad de reinfección.
- Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación.
- Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

### **1.2.2. DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO**

**Concentración:** 10 mg+100mg/5mL

**Forma Farmacéutica:** Solución oral

### **INFORMACION CLINICA**

#### **Indicaciones terapéuticas**

Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y niños a partir de 12 años.

## **Posología y forma de administración**

### **Posología**

1. Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 5 ml ó 10 ml, cada 6 horas según necesidad. Máximo 60 ml / 24 horas.
2. Niños de 2 a 12 años: existen otras presentaciones más adecuadas para esta población. Administrar solo bajo supervisión médica, debido al riesgo de efectos paradójicos de estimulación del SNC.
3. Niños menores de 2 años: contraindicado.
4. En enfermos hepáticos: la dosis se debe reducir a la mitad de la recomendada para cada población.

### **Forma de administración**

Vía oral

Cómo tomar:

- Para medir correctamente la cantidad a administrar de este medicamento, haga uso del vaso dosificador que acompaña al frasco. Después de su uso, lavar el vaso dosificador.
- Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.
- No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas.
- La ingesta concomitante de este medicamento con otros alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.
- Si los síntomas empeoran, si persisten más de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, se deberá evaluar la situación clínica.

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al dextrometorfano, guaifenesina o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Tos asmática.
- Tos acompañada de excesiva expectoración.
- Insuficiencia respiratoria.
- Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con antidepresivos IMAO, antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS), bupropión, linezolid, procarbazina y selegilina.

- Pacientes con intolerancia a la fructosa.
- Niños menores de 2 años.

### **Advertencias y precauciones**

- En niños menores de 12 años, no administrar el medicamento debido a que la cantidad de principios activos no es apropiada para esta población. Existen otras presentaciones más adecuadas para esta población.
- En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del dextrometorfano, esto se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica para estos pacientes.
- No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.
- No administrar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.
- La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que deberá evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica.
- Se han notificado casos de consumo excesivo y dependencia de dextrometorfano. Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas, debido a que se pueden ocasionar efectos adversos.
- El dextrometorfano se metaboliza por el citocromo hepático P450 2D6. La actividad de esta enzima está determinada genéticamente. Alrededor del 10% de la población general son metabolizadores lentos de CYP2D6. Los metabolizadores lentos y los pacientes que usen inhibidores de CYP2D6 de forma concomitante pueden experimentar efectos del dextrometorfano aumentados o prolongados. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6 o usan inhibidores de CYP2D6.

### **1.2.3. DICLOFENACO DIETILAMINA**

**Concentración:** 23,2mg/g

**Forma Farmacéutica:** Gel

### **INFORMACIÓN CLÍNICA**

#### **Indicaciones terapéuticas**



Para adultos y adolescentes a partir de 14 años.

Para el tratamiento local y sintomático del dolor en caso de distensiones agudas, esguinces o contusiones como resultado de un traumatismo cerrado.

El medicamento está destinado a un tratamiento a corto plazo para adolescentes de 14 años o más.

### **Posología y forma de administración**

Dosis

#### **Adultos y adolescentes a partir de 14 años:**

- DICLOFENACO se usa dos veces al día (preferiblemente por la mañana y por la noche).
- Dependiendo del tamaño de la zona afectada a tratar, una cantidad del tamaño de una cereza a una nuez, correspondiente a 1-4 g de gel (23,2-92,8 mg de diclofenaco dietilamina), que corresponde a 20-80 mg de diclofenaco sódico, es necesario. Esto es suficiente para el tratamiento de un área de 400-800 cm<sup>2</sup>.
- La dosis diaria total máxima es de 8 g de gel, correspondiente a 185,6 mg de diclofenaco dietilamina (correspondiente a 160 mg de diclofenaco sódico).
- La duración del uso depende de los síntomas y la enfermedad subyacente.
- DICLOFENACO no debe usarse durante más de 1 semana sin consejo médico.
- Si los síntomas no han mejorado o empeorado después de 3-5 días, se debe
- consultar a un médico.

#### **Grupos especiales de pacientes**

##### **Pacientes de edad avanzada:**

- No se requiere un ajuste especial de la dosis. Debido al perfil de efectos secundarios potenciales, los ancianos deben ser monitoreados cuidadosamente.

##### **Pacientes con insuficiencia renal:**

- No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

##### **Pacientes con insuficiencia hepática:**

- No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

##### **Niños y adolescentes (menores de 14 años):**

- No hay datos suficientes sobre la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 14 años (ver sección 3.3).

**Tipo de aplicación:**

- Aplicar sobre la piel.
- El gel se aplica en una fina capa sobre las partes afectadas del cuerpo y se frota ligeramente sobre la piel. Luego se deben lavar las manos, a menos que ésta sea la zona a tratar. Antes de aplicar un vendaje (ver sección 3.4), el gel debe secarse sobre la piel durante unos minutos.

**Advertencias y precauciones especiales de uso**

- No se puede descartar la posibilidad de que se produzcan efectos secundarios sistémicos tras el uso de diclofenaco tópico si el medicamento se usa en áreas extensas de la piel y durante un período prolongado (ver la hoja de información del producto sobre formas sistémicas de diclofenaco).
- DICLOFENACO solo se puede aplicar sobre la piel intacta, no enferma o lesionada.
- Los ojos y las membranas mucosas orales no deben entrar en contacto con el medicamento y no deben ingerirse.
- El diclofenaco tópico se puede hacer con un apósito no oclusivo, pero no con un apósito oclusivo hermético (ver sección 4.2).
- Si los síntomas no han mejorado o empeorado después de 3-5 días, se debe consultar a un médico.
- Pacientes que padecen asma, fiebre del heno, inflamación de las membranas mucosas nasales (los llamados pólipos nasales) o enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias, infecciones respiratorias crónicas (especialmente asociadas con síntomas similares a la fiebre del heno) y los pacientes con hipersensibilidad a los analgésicos y medicamentos para el reumatismo de todo tipo corren el riesgo de sufrir ataques de asma cuando utilizan DICLOFENACO (lo que se denomina intolerancia a los analgésicos/asma analgésico), la inflamación local de la piel o las membranas mucosas (el llamado edema de Quincke) o la urticaria tienen más riesgo que otros pacientes.
- En estos pacientes, DICLOFENACO solo debe usarse bajo ciertas medidas de precaución (preparación para emergencias) y supervisión médica directa. Lo mismo ocurre con los pacientes que también reaccionan de forma hipersensible (alérgica) a otras sustancias, como con reacciones cutáneas, picores o urticaria.

- Si aparece una erupción durante el tratamiento con DICLOFENACO, se debe interrumpir el tratamiento.
- Durante el tratamiento puede producirse fotosensibilidad con aparición de síntomas cutáneos tras la exposición a la luz.
- Se debe tener cuidado para asegurarse de que los niños no entren en contacto con las áreas de la piel en las que se ha aplicado el gel.

#### **1.2.4. DICLOFENACO EPOLAMINA**

**Concentración:** 180mg

**Forma Farmacéutica:** Parche transdérmico

#### **INFORMACIÓN CLÍNICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

- Tratamiento sintomático local de los trastornos dolorosos menores agudos que afectan a las articulaciones, los músculos, los tendones y los ligamentos.
- Diclofenaco está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

##### **Posología y forma de administración**

Uso cutáneo, solamente para la piel intacta

##### **Posología**

- Diclofenaco debe usarse durante el menor periodo de tiempo posible, de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Adultos y adolescentes mayores de 16 años.
- Aplicar 1 parche transdérmico al día (una aplicación cada 24 horas) durante un periodo máximo de 7 días.
- Se debe consultar a un médico si no se observa mejora a lo largo de la duración recomendada del tratamiento o si los síntomas empeoran. Ver sección: Advertencias y precauciones de uso.

##### **Población pediátrica**

No se recomienda el uso de este parche transdérmico en niños y adolescentes menores de 16 años, ya que no se dispone de suficientes datos relativos a la eficacia y seguridad de este medicamento.

##### **Personas de edad avanzada**

- Este medicamento se debe utilizar con precaución en personas de edad avanzada, ya que son más propensas a las reacciones adversas.
- Uso en pacientes con alteración hepática o renal.
- Diclofenaco debe usarse con precaución en pacientes con alteración renal o hepática.

### **Advertencias y precauciones de uso**

#### **Forma de administración**

- Corte el sobre que contiene el parche transdérmico. Extraiga un parche, retire la película de plástico que protege la superficie adhesiva y aplique el parche transdérmico sobre la zona dolorida. En caso necesario, el parche se puede sujetar con un vendaje que no sea oclusivo o utilizando la malla elástica incluida en la caja.
- Cierre el sobre con autocierre con cuidado.
- El apósito adhesivo debe usarse entero.
- Solo debe usarse 1 parche transdérmico cada vez.

#### **Contraindicaciones**

El medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al diclofenaco, al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a alguno de los excipientes.
- en pacientes que tienen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda causada por ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- en pieles lesionadas de cualquier tipo: dermatosis exudativas, eccemas, heridas infectadas, quemaduras o heridas.
- desde el comienzo del sexto mes de embarazo (ver sección: fertilidad, embarazo y lactancia).
- en pacientes con úlcera péptica activa.
- en niños y adolescentes menores de 16 años.

### **Advertencias y precauciones de uso**

- El parche transdérmico que contiene el ingrediente activo solo se puede aplicar sobre la piel intacta e ilesa y no sobre heridas en la piel o heridas abiertas. No debe usarse mientras se baña o se ducha.

- El parche que contiene el principio activo no debe entrar en contacto con las membranas mucosas, los ojos ni debe usarse en las membranas mucosas o en los ojos.
- No debe usarse con un apósito oclusivo.
- El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si aparece una erupción después de usar este parche.
- Los medicamentos que contienen diclofenaco u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no deben usarse concomitantemente, ya sea por vía tópica o sistémica.
- Si la preparación se usa durante un período prolongado, no se puede excluir la posibilidad de efectos secundarios sistémicos con la aplicación tópica de diclofenaco. Aunque es probable que los efectos sistémicos sean menores, los parches deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática, o con antecedentes de úlcera péptica, inflamación intestinal o diátesis hemorrágica.
- Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos deben usarse con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que son más propensos a sufrir efectos secundarios.
- Se debe advertir a los pacientes que no se expongan a la luz solar directa ni a la radiación ultravioleta de una cabina de bronceado para reducir el riesgo de una reacción de fotosensibilidad. El broncoespasmo puede ocurrir en personas que tienen o tienen antecedentes de asma bronquial o alergias o alergia al ácido acetilsalicílico u otro AINE.
- Diclofenaco debe usarse con precaución en pacientes que padecen asma o asma crónica en los que se han desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda por el ácido acetilsalicílico u otros fármacos del grupo de analgésicos no esteroideos y antiinflamatorios.
- Para mantener la aparición de reacciones adversas lo más baja posible, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible, sin exceder la duración máxima recomendada de 7 días.

### **1.2.5. DICLOFENACO SÓDICO**

**Concentración:** 10 mg/g

**Forma Farmacéutica:** Gel

#### **INFORMACIÓN CLÍNICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

###### **Para adultos**

Para el tratamiento sintomático externo del dolor:

- En el caso de distensiones agudas, esguinces o contusiones como resultado de un traumatismo cerrado, por ejemplo, deportes y lesiones accidentales.
- Para dolores musculares agudos, p. ejemplo en la zona de la espalda.

###### **Para adolescentes a mayores de 14 años**

- Para tratamiento a corto plazo.
- Para el tratamiento local y sintomático del dolor en caso de distensiones agudas, esguinces o contusiones como resultado de un traumatismo cerrado.

##### **Posología y forma de administración**

###### **Posología**

###### **Adultos y adolescentes a partir de 14 años:**

- Diclofenaco se usa de 3 a 4 veces al día.
- Dependiendo del tamaño de la zona dolorosa a tratar, se requiere una cantidad del tamaño de una cereza a una nuez, correspondiente a 1 - 4 g de gel (10 - 40 mg de diclofenaco sódico).
- La dosis máxima diaria total es de 16 g de gel, equivalente a 160 mg de diclofenaco sódico.
- Como regla general, dependiendo de los síntomas y la enfermedad subyacente, una aplicación durante 1 a 3 semanas es suficiente. No hay estudios disponibles para una duración de tratamiento más prolongada.
- Se debe consultar a un médico si los síntomas no mejoran después de 3 a 5 días o empeoran.

###### **Grupos especiales de pacientes**

###### **Pacientes de edad avanzada:**

No se requiere un ajuste especial de la dosis. Debido al posible perfil de efectos secundarios, las personas de edad avanzada deben ser monitoreadas con especial atención.

#### **Función renal alterada:**

No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### **Función hepática alterada:**

- No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.
- Niños y adolescentes. Niños y adolescentes (menores de 14 años): No hay datos suficientes sobre la eficacia y tolerabilidad en niños y adolescentes menores de 14 años.
- Adolescentes (a partir de 14 años): En adolescentes de 14 años o mayores, se recomienda al paciente / padre que busque atención médica si los síntomas empeoran.

#### **Tipo de aplicación**

- Para aplicar sobre la piel. ¡No ingerir!
- El gel se aplica en una fina capa sobre las partes afectadas del cuerpo y se frota ligeramente.
- No se debe frotar con presión. Luego, las manos deben limpiarse con una toalla de papel y luego lavarse, a menos que esta sea el área a tratar. La toalla de papel debe desecharse con los desechos residuales.
- Antes de aplicar un vendaje. Diclofenaco debe secarse sobre la piel durante unos minutos.

#### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los incluidos en la sección 6.1. otros ingredientes.

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico o Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), que pueden manifestarse en forma de ataques de asma, broncoespasmo, urticaria, rinitis aguda o angioedema.

- heridas abiertas, llagas o infecciones de la piel y eczema. Ojos y Las membranas mucosas no deben entrar en contacto con la preparación. Se debe tener cuidado de que las manos no entren en contacto con las áreas de piel frotadas con Diclofenaco.

- último trimestre del embarazo.
- Niños y adolescentes menores de 14 años.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- La posibilidad de efectos secundarios sistémicos, que pueden ocurrir después del uso sistémico de medicamentos que contienen diclofenaco, no puede descartarse incluso mediante el uso de diclofenaco tópico si el producto se usa en áreas extensas de la piel y durante un período de tiempo más prolongado (consulte la información del producto sobre las formas sistémicas de diclofenaco).
- Diclofenaco solo se puede aplicar sobre la piel intacta, no enferma o lesionada y no sobre heridas abiertas. Los ojos y las membranas mucosas orales no deben entrar en contacto con el medicamento y no deben ingerirse.
- El diclofenaco tópico se puede utilizar con un apósito no oclusivo, pero no con un apósito oclusivo hermético.
- Se debe consultar a un médico en caso de afecciones agudas que se acompañen de enrojecimiento, hinchazón o sobrecalentamiento intensos de las articulaciones, problemas articulares persistentes o dolor de espalda intenso que se irradie a las piernas y / o estén asociados con síntomas neurológicos (p. Ej., Entumecimiento, hormigueo). buscado. agravar, se debe consultar a un médico.
- Pacientes que padecen asma, fiebre del heno, hinchazón de las membranas mucosas nasales (los llamados pólipos nasales) o enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias, infecciones respiratorias crónicas (especialmente acompañadas de síntomas similares a la fiebre del heno) y pacientes con hipersensibilidad a los analgésicos y a los medicamentos para el reumatismo de todo tipo, corren el riesgo cuando usan Diclofenaco debido a ataques de asma (la llamada intolerancia a los analgésicos / asma analgésica), la hinchazón local de la piel o las membranas mucosas (el llamado edema de Quincke) o la urticaria tienen más riesgo que otros pacientes. En estos pacientes Diclofenaco solo puede usarse bajo ciertas medidas de precaución (preparación para emergencias) y supervisión médica directa. Lo mismo se aplica a los pacientes hipersensibles (alérgicos) a otras sustancias, como reacciones cutáneas, Si se produce una erupción durante el tratamiento con Diclofenaco, se debe interrumpir el tratamiento.
- Durante el tratamiento puede producirse fotosensibilidad con aparición de síntomas cutáneos tras la exposición a la luz.



- Se debe tener cuidado para asegurarse de que las manos de los niños no entren en contacto con la piel sobre la que se ha aplicado el medicamento.

### **1.2.6. HIDROXIDO DE MAGNESIO**

**Concentración:** 415mg/5ml.

**Forma farmacéutica:** Suspensión Oral

#### **INFORMACIÓN CLÍNICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

HIDROXIDO DE MAGNESIO está indicado como antiácido para el alivio sintomático de malestar estomacal, indigestión, hiperacidez, acidez y flatulencia; y como laxante para el estreñimiento.

##### **Posología y forma de administración**

- Utilice una cucharadita de 5 ml o el vasito dosificador proporcionado.
- Las dosis se pueden tomar con leche o agua si se desea.
- No exceda la dosis indicada.

##### **Como antiácido:**

- Adultos: 5-10 ml (una o dos cucharaditas de 5 ml o llenar el vasito dosificador hasta la primera o segunda línea). Repita según sea necesario hasta un máximo de 60 ml en 24 horas.
- Niños de 3 a 12 años: 5 ml (una cucharadita o primera línea en vasito dosificador).
- Repita según sea necesario hasta un máximo de 30 ml en 24 horas.

##### **Como laxante:**

- Adultos: 30-45 ml al acostarse. Repita todas las noches, reduciendo la dosis cada noche hasta que se alivie el estreñimiento.
- Niños mayores de 3 años: 5-10 ml al acostarse.
- Niños menores de 3 años: solo debe administrarse con el consejo de un médico.
- Ancianos: como dosis para adultos.

##### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección.

## **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Los laxantes osmóticos actúan aumentando la presión osmótica, promoviendo así la retención de líquido dentro del intestino, lo que a su vez puede afectar el equilibrio agua / electrolitos. Se debe mantener una ingesta adecuada de líquidos durante el uso. Si la diarrea ocurre especialmente en niños o ancianos, suspenda su uso inmediatamente.

En caso de insuficiencia renal, se debe consultar a un médico ya que puede ocurrir hipomagnesemia. Si los síntomas persisten o empeoran, se debe consultar a un médico.

No lo use como laxante por más de tres días consecutivos, o como antiácido por más de catorce días consecutivos.

Si se necesita una dosis de laxante todos los días o si hay un dolor abdominal persistente, se debe buscar asistencia médica adicional.

Los usuarios que tomen medicamentos recetados por un médico o por ellos mismos deben consultar a un médico o farmacéutico antes de usarlos.

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

## **Población pediátrica**

En niños pequeños, el uso de HIDRÓXIDO DE MAGNESIO puede producir una hipomagnesemia, especialmente si presentan insuficiencia renal o deshidratación.

### **1.2.7. DEXTRAN + HIPROMELOSA**

**Concentración:** 3mg + 1mg/ml.

**Forma Farmacéutica:** Solución Oftálmica

## **INFORMACIÓN CLÍNICA**

### **Indicaciones terapéuticas**

- Para el alivio temporal del ardor e irritación debido a la sequedad ocular y para evitar una mayor irritación. Para el alivio temporal de las molestias debido a irritaciones oculares menores o la exposición al viento o al sol.
- Si los síntomas persisten o empeoran después de 72 horas, dejar de usar y consultar a un médico.

### **Posología y forma de administración**

## **Vía de administración**

Oftálmica

## **Dosis**

- Adultos, incluido población de edad avanzada: Instilar 1 o 2 gotas en el ojo afectado 3-4 veces al día.
- Si el anillo de plástico de sellado se ha desprendido al abrir el frasco, retírelo antes de usar el producto.
- Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y la solución del cuentagotas, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, el entorno alrededor del ojo u otras superficies de la punta del cuentagotas del frasco.
- Si se va a usar más de un medicamento localmente en el ojo, estos deben administrarse con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos para los ojos deben usarse al final.

## **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos.

## **Advertencias y precauciones especiales de uso**

- Solo para uso ocular.
- Si el paciente experimenta dolores de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación ocular, enrojecimiento persistente o si estas condiciones empeoran o persisten, después de 72 horas, deben dejar de usar este medicamento y contactarse con su médico.
- No utilice el producto si la solución cambia de color o se vuelve turbia.
- Usar solo si los sellos en el frasco se encuentran intactos.

Las siguientes medidas son útiles, después de la instilación de las gotas para los ojos, para reducir la reabsorción sistémica:

- Mantener el párpado cerrado durante 2 minutos.
- Comprimir el canal lagrimal con el dedo durante 2 minutos.

### **1.2.8. IBUPROFENO**

**Concentración:** 200mg

**Forma Farmacéutica:** Tableta

#### **INFORMACIÓN CLINICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

Para el tratamiento del alivio a corto plazo del dolor leve a moderado; como dolor de cabeza, dolor menstrual, dolor de muelas, fiebre y dolor asociado con el resfriado común.

Está indicado para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

##### **Posología y forma de administración**

###### **Posología**

- Solo para administración oral y uso a corto plazo.
- Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

###### **Adultos:**

- Dosis de 200 - 400 mg, hasta un máximo de 3 veces al día en caso sea necesario.
- Mantener un intervalo mínimo de cuatro horas entre dosis de 200 mg y de seis horas entre dosis de 400 mg y no tomar más de 1200 mg en un periodo de 24 horas.
- Si se requiere este medicamento durante más de 3 días para la fiebre o más de 4 días para el dolor, o si los síntomas empeoran, el paciente debe consultar a un médico.
- Adolescentes  $\geq$  40 kg (mayores de 12 años a más):
- Dosis de 200 - 400 mg, hasta un máximo de 3 veces al día en caso sea necesario.
- Mantener un intervalo mínimo de cuatro horas entre dosis de 200 mg y de seis horas entre dosis de 400 mg y no tomar más de 1200 mg en un periodo de 24 horas.
- Si se requiere este medicamento durante más de 3 días para la fiebre o si los síntomas empeoran, el paciente debe consultar a un médico.

- Se recomienda que los pacientes con un estómago sensible tomen ibuprofeno 200 mg con los alimentos.

### **Grupos especiales de pacientes**

#### **Pacientes pediátricos:**

No recomendado para adolescentes que pesen menos de 40 kg o niños menores de 12 años.

#### **Pacientes de edad avanzada:**

Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de sufrir consecuencias graves por los efectos adversos. Si se considera necesario un AINE, se debe utilizar la dosis efectiva más baja durante el período de tiempo más breve posible. El paciente debe ser monitoreado regularmente para detectar hemorragia gástrica mientras esté en tratamiento con AINE. Si la función renal o hepática se ve afectada, la dosis debe evaluarse individualmente.

#### **Insuficiencia renal:**

Se recomienda tener precaución al administrar ibuprofeno a pacientes con insuficiencia renal. La dosis debe evaluarse individualmente y la dosificación debe mantenerse lo más baja posible y monitorizarse la función renal (ver secciones 3.3 y 3.4).

#### **Insuficiencia hepática:**

Se recomienda tener precaución al administrar ibuprofeno a pacientes con insuficiencia hepática. La dosis debe evaluarse individualmente y la dosificación debe mantenerse lo más baja posible.

### **Forma de administración**

Vía oral.

### **1.2.9. IBUPROFENO**

**Concentración:** 5%

**Forma farmacéutica:** Gel

### **INFORMACIÓN CLINICA**

#### **Indicaciones terapéuticas**

- Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.
- Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

## **Posología y forma de administración**

### **Posología**

- Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración. La cantidad de gel se ajusta para cubrir el área dolorida, pero no debe exceder los 15 g por día (equivalente a aprox. 30 cm de línea de gel).
- Lavar las manos después de cada aplicación.
- Niños (menores de 12 años): no se recomienda utilizar este medicamento en esta población, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.
- Si los síntomas persisten después de 7 días (5 días en caso de adolescentes) de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica.

### **Forma de administración**

Uso cutáneo exclusivamente externo.

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección.
- No utilizar sobre quemaduras solares, heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros.

AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

- No utilizar en el tercer trimestre del embarazo.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Utilizar sólo en piel intacta.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

- No exponer la zona tratada al sol, para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesiculoampollosa).
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas, ni de forma prolongada.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.
- No utilizar en menores de 12 años.

### **Reacciones cutáneas graves**

En raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE.

Es posible que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento:

- la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. La administración de ibuprofeno se debe suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- Si los síntomas persisten después de 7 días (5 días en caso de adolescentes) de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica.

### **1.2.10. NAPROXENO**

**Concentración:** 275 mg

**Forma farmacéutica:** Tableta Recubierta

#### **Indicaciones terapéuticas**

Se utiliza para el tratamiento sintomático de:

- Trastornos musculoesqueléticos agudos (como esguinces y distensiones, traumatismo directo, dolor lumbosacro, tendinitis y bursitis).
- Dismenorrea.

## **Posología y forma de administración**

### **Dosis**

- Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.
- Adultos y adolescentes mayores de 16 años.
- Trastornos musculoesqueléticos agudos.
- La dosis inicial recomendada es de 550 mg de naproxeno sódico (02 tabletas recubiertas), luego 275 mg de naproxeno sódico cada 6-8 horas.
- Dismenorrea.
- La dosis inicial recomendada es de 550 mg de naproxeno sódico (02 tabletas recubiertas) como dosis única, luego 275 mg de naproxeno sódico cada 6-8 horas si es necesario.

### **Población pediátrica**

No se recomienda el uso de comprimidos recubiertos con película de Naproxeno en niños y adolescentes menores de 16 años porque no es posible la dosificación en función del peso.

### **Grupos especiales de pacientes**

#### **Pacientes con insuficiencia renal**

- Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.
- Es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con valores de aclaramiento de creatinina superiores a 30 ml / min para evitar la acumulación de metabolitos. No se recomienda naproxeno sódico en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml / min.

#### **Pacientes con insuficiencia hepática**

- Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.



- Es necesario reducir la dosis en estos pacientes debido al riesgo de sobredosis. No se recomienda el naproxeno sódico en pacientes con insuficiencia hepática grave.

### **Personas mayores**

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada debido al riesgo de sobredosis. Se debe usar la dosis más baja posible durante el período de tiempo más corto, ya que las personas de edad avanzada son más propensas a sufrir efectos secundarios.

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes
- Antecedentes de broncoespasmo, asma, rinitis o urticaria asociados con ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Antecedentes de úlcera péptica / hemorragia existente o recurrente (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobada).
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal causada por un tratamiento previo con AINE.
- Disfunción hepática grave.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia cardíaca severa.
- Embarazo en el tercer trimestre.

### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Debe evitarse el uso concomitante de Naproxeno con AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Los efectos secundarios pueden reducirse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

### **Pacientes de edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada en tratamiento con AINE, los efectos secundarios son más frecuentes, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, algunos de los cuales son mortales.

### **Sangrado gastrointestinal (GI), úlcera y perforación**

- Se han notificado hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales, incluidos resultados mortales, con todos los AINE; se produjeron con o sin

síntomas de advertencia previos o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves en cualquier momento durante el tratamiento. El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor con el aumento de las dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente con complicaciones de hemorragia o perforación y en pacientes de edad avanzada.

- Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Para estos pacientes, así como para los pacientes que requieren tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico en dosis bajas u otros fármacos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal,
- Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente de edad avanzada, deben informar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), especialmente al comienzo del tratamiento.
- Se recomienda precaución si los pacientes también están recibiendo medicamentos que pueden aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como: B. corticosteroides orales, anticoagulantes como Warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como aspirina.
- Si se produce hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que toman Naproxeno, se debe interrumpir el tratamiento.
- Los AINE deben utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que su estado puede empeorar.

### **Efectos sobre los riñones**

- Dado que el naproxeno sódico y sus metabolitos se excretan principalmente por los riñones por filtración glomerular, se debe tener precaución al utilizarlo en pacientes con insuficiencia renal. El aclaramiento de creatinina debe determinarse y controlarse durante el tratamiento en pacientes con insuficiencia renal. Si el aclaramiento de creatinina es inferior a 30 ml / min, no se recomienda el tratamiento con naproxeno sódico.
- La administración de un AINE puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandina e inducir insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de esto son aquellos con insuficiencia renal, disfunción cardíaca, disfunción hepática, que toman diuréticos y ancianos.

### **Efectos sobre el hígado**

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática. En la hepatopatía crónica relacionada con el alcohol, y probablemente en otras formas de cirrosis, las concentraciones plasmáticas totales de naproxeno sódico disminuyen, mientras que las concentraciones plasmáticas de naproxeno sódico libre aumentan. Se recomienda la dosis mínima eficaz.

### **Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares**

- Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca, ya que se han notificado casos de retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.
- Los estudios clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE (especialmente en dosis altas y con tratamiento a largo plazo) puede estar asociado con un riesgo ligeramente mayor de episodios trombóticos arteriales (por ejemplo, ataque cardíaco o accidente cerebrovascular). Aunque los datos sugieren que el naproxeno (1000 mg al día) puede estar asociado con un riesgo menor, no se puede excluir algún riesgo. No hay datos suficientes sobre los efectos del naproxeno sódico en dosis bajas, p. Ej. B. 275 mg para sacar conclusiones firmes sobre posibles riesgos trombóticos.

### **Reacciones cutáneas**

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con el tratamiento con AINE (ver sección 3.8). El mayor riesgo de tales reacciones parece ser Inicie el tratamiento, ya que estas reacciones se produjeron en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se debe suspender el tratamiento con Naproxeno al primer signo de erupciones cutáneas, lesiones de las mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

### **Precauciones relativas a la fertilidad**

- El uso de naproxeno sódico puede afectar la fertilidad femenina y no se recomienda para mujeres.
- que podrían quedar embarazadas. Se debe considerar la suspensión del naproxeno sódico en mujeres que tienen dificultades para concebir o que se someten a inseminación artificial.
- El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede empeorarlos.

- Si se ha producido o se sospecha esta situación, se debe buscar consejo médico y suspender el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por uso excesivo de fármacos (MOH) debe sospecharse en pacientes que tienen cefalea regular o diaria a pesar de (o debido a) el uso regular de medicación para el dolor de cabeza.
- En condiciones generales, el uso habitual de analgésicos, especialmente cuando se combinan diferentes analgésicos, puede provocar un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal. El riesgo puede aumentar con el esfuerzo físico combinado con la pérdida de sal y la deshidratación. Por lo tanto, esto debe evitarse.
- El consumo simultáneo de alcohol puede aumentar los efectos secundarios relacionados con las drogas, especialmente los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, cuando se usan AINE.

#### **1.2.11. PARACETAMOL**

**Concentración:** 120 mg/5 ml

**Forma farmacológica:** Solución Oral

#### **INFORMACIÓN CLÍNICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y / o fiebre

##### **Posología y forma de administración**

Paracetamol está indicado para niños.

##### **Dosis**

Debido al riesgo de insuficiencia hepática grave, no se debe exceder la dosis máxima diaria.

##### **Niños y adolescentes**

La aplicación regular minimiza el dolor y los cambios extremos en la temperatura corporal. El medicamento debe administrarse a intervalos regulares, preferiblemente cada 6 horas o cada 4 horas (este es el intervalo más corto permitido entre dosis), incluidas las dosis nocturnas.

La dosis diaria recomendada de paracetamol para niños es:

10 - 15 mg / kg cada 4- 6 horas, hasta 4 veces al día.

La dosis debe basarse principalmente en el peso del niño. Los datos sobre la edad de los niños dentro de cada categoría de peso corporal son solo para información.

### **Peso corporal, edad y dosis**

- 5- 7 kg (3- 6 meses) 2,5 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [240 mg].
- 7-10 kg (6 meses - 1 año) 3,5 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [336 mg].
- 10-15 kg (1-3 años) 5 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [480 mg].
- 15-20 kg (3-5 años) 7,5 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [720 mg].
- 20-25 kg (5-7 años) 10 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [960 mg].
- 25-30 kg (7-9 años) 12,5 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [1200 mg].
- 30-40 kg (9-12 años) 15 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [1 440 mg].
- $\geq 40$  kg ( $\geq 12$  años) 20 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [1 920 mg].

Se debe recomendar al cuidador que consulte a un médico si se presentan síntomas de fiebre alta o infección, o si los síntomas persisten por más de 2 días.

### **Insuficiencia renal**

El paracetamol debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y con un aumento del intervalo de dosis en insuficiencia renal grave. Cuando el aclaramiento de creatinina es inferior a 10 ml / min, deben transcurrir al menos 8 horas entre las dos dosis.

### **Insuficiencia hepática**

El paracetamol solo debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

### **Vía de administración**

#### **Para uso oral**

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos.

### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

- No se recomienda el uso prolongado o frecuente. Se debe advertir a los pacientes que no tomen otros medicamentos que contengan paracetamol al mismo tiempo. Puede provocar un daño hepático severo si el paciente toma

varias dosis diarias al mismo tiempo, pero no hay pérdida del conocimiento. Sin embargo, busque atención médica de inmediato. El uso prolongado sin supervisión médica puede ser perjudicial. No se recomienda el uso de otros

- antipiréticos en adolescentes tratados con paracetamol 60 mg / kg, a menos que esta dosis sea ineficaz.
- Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave, insuficiencia hepática de leve a moderada (incluido el síndrome de Gilbert), insuficiencia hepática grave , hepatitis aguda, medicamentos concomitantes que afectan la función hepática y deficiencia de glucosa6 fosfato deshidrogenasa, deshidratación o desnutrición crónica.
- En condiciones con niveles reducidos de glutatión, como en pacientes con sepsis, desnutrición, dependencia del alcohol, enfermedad renal o hepática, el paracetamol puede aumentar el riesgo de insuficiencia hepática y / o acidosis metabólica.
- El riesgo de sobredosis es mayor en pacientes con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica.
- Se debe tener precaución en el alcoholismo crónico. En estos casos, la dosis diaria no debe superar los 2 g. Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con paracetamol.
- En caso de fiebre alta, signos de infección secundaria o si los síntomas persisten, se debe reevaluar el tratamiento.
- El uso prolongado (más de 3 meses) de analgésicos en días alternos o con mayor frecuencia puede provocar el desarrollo o empeoramiento de los dolores de cabeza. El llamado dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos (MOH) causado por el uso excesivo de analgésicos no se puede tratar aumentando la dosis. En este caso, debe dejar de tomar el analgésico después de consultar a su médico.
- La interrupción brusca de los analgésicos después de una dosificación inadecuada, prolongada y en dosis altas puede provocar dolor de cabeza, fatiga, dolores musculares, nerviosismo y síntomas autonómicos. Estos síntomas de abstinencia se resuelven en unos pocos días. Se debe evitar la readministración de analgésicos hasta la normalización y no es recomendable volver a tomar el analgésico sin consejo médico.
- Se debe tener precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, ya que se ha informado broncoespasmo leve (como reacción cruzada) con paracetamol.

- Debido al riesgo de insuficiencia hepática irreversible, se debe buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis, incluso si el paciente se siente bien.

### **1.2.12. PARACETAMOL**

**Concentración:** 160 mg/5 ml.

**Forma farmacéutica:** Jarabe

#### **INFORMACIÓN CLÍNICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

Paracetamol está indicado para el tratamiento sintomático de la fiebre y el dolor.

##### **Posología y forma de administración**

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y limitarse al período de manifestación de los síntomas.

##### **Dosis**

- Niños y adolescentes (peso corporal <50 kg).
- La dosis habitual es de 15 mg / kg por administración, hasta un máximo de 4 veces al día. El intervalo de administración debe ser de al menos 4 horas. Las dosis máximas son de 15 mg / kg por dosis y 60 mg / kg / día.
- Paracetamol solo debe administrarse a niños menores de 3 meses por consejo médico.

##### **Modo de administración**

- Cada frasco de Paracetamol contiene una pipeta graduada de 1 kg, que equivale a 15 mg de
- paracetamol 15 mg de paracetamol es la dosis unitaria habitual por kg de peso corporal. Esta dosis
- puede administrarse hasta 4 veces al día. La pipeta permite dosificar hasta un peso corporal de 13
- kg. (considerar si lo tuviera o en caso de vasito medidor o jeringa).
- Disminución de la función hepática, consumo crónico de alcohol.
- En pacientes con función hepática reducida, se debe reducir la dosis o alargar el intervalo entre las dosis.

La dosis diaria no puede exceder los 2 g en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia hepática
- Síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica)
- Consumo crónico de alcohol

### **Insuficiencia renal**

En insuficiencia renal moderada a grave, la dosis debe reducirse.

### **Sujetos mayores**

Según los datos farmacocinéticos, no es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la insuficiencia renal y / o hepática se observa con mayor frecuencia en los ancianos.

### **Contraindicaciones**

-Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección listado de excipientes.

### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

- Se desaconseja el uso frecuente o prolongado. El uso prolongado; excepto bajo supervisión médica, puede ser dañino.
- Se debe consultar a un médico si el dolor o la fiebre persisten durante más de 3 días.
- La dosis máxima nunca se puede exceder. Para evitar el riesgo de sobredosis, no se puede tomar ningún otro producto a base de paracetamol simultáneamente.
- Se recomienda precaución al administrar paracetamol a pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o anemia hemolítica.
- El uso prolongado de una amplia variedad de analgésicos para combatir el dolor de cabeza puede empeorarlo. Si esta situación ocurre o se sospecha, se debe obtener consejo médico y se debe suspender el tratamiento. El diagnóstico de dolor de cabeza por abuso de drogas (MOH Dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos) debe sospecharse en pacientes con dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar (o por) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.
- Se recomienda precaución en presencia de los siguientes factores de riesgo que pueden reducir el umbral de hepatotoxicidad: insuficiencia hepática (incluido el



síndrome de Gilbert), hepatitis aguda, insuficiencia renal, consumo crónico de alcohol y adultos muy delgados (< 50 kg). La dosis debe ajustarse en estos casos (ver sección 3.2 Posología y modo de administración).

- Tomar varias dosis diarias en una sola administración puede causar daños muy graves al hígado; esto no siempre va acompañado de pérdida de conciencia. Sin embargo, se debe buscar asesoramiento médico de inmediato debido al riesgo de daño hepático irreversible.
- El tratamiento concomitante con medicamentos que afectan la función hepática, la deshidratación y la desnutrición crónica (bajas reservas de glutatión hepático) también son factores de riesgo para la aparición de hepatotoxicidad y pueden reducir el umbral de hepatotoxicidad. En estos pacientes, nunca se puede exceder la dosis diaria máxima.
- En niños y adolescentes tratados con 60 mg / kg de paracetamol por día, la combinación con otro antipirético no está justificada, excepto en casos de ineficacia. En caso de fiebre alta, signos de infección secundaria o persistencia de síntomas, se debe consultar a un médico.
- En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves, como pustulosis aguda generalizada aguda (AGEP), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en pacientes tratados con paracetamol. Los pacientes deben ser informados de posibles reacciones cutáneas graves. El uso de paracetamol debe suspenderse al primer signo de erupción o en presencia de cualquier otro signo de reacción de hipersensibilidad.

### **1.2.13. PARACETAMOL + AAS + CAFEÍNA**

**Concentración:** 250mg+250mg+65mg

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

#### **INFORMACIÓN CLÍNICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg está indicado en adultos para el tratamiento agudo del dolor de cabeza y de los ataques de migraña con o sin aura.

##### **Posología y forma de administración**

##### **Posología**

Adultos (mayores de 18 años)

### **Para el dolor de cabeza:**

La dosis habitual recomendada es de 1 tableta recubierta; se puede tomar una tableta recubierta adicional, con 4 a 6 horas entre dosis. En caso de dolor más intenso, es posible tomar 2 tabletas recubiertas. Si es necesario, se pueden tomar 2 tabletas recubiertas adicionales, con 4 a 6 horas entre dosis. PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg está diseñado para uso episódico, hasta 4 días para el dolor de cabeza.

### **Para migraña**

- Tome 2 tabletas recubiertas cuando aparezcan los síntomas. Si es necesario, se pueden tomar 2 tabletas recubiertas adicionales, con 4 a 6 horas entre dosis. PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg está diseñado para uso episódico, hasta 3 días para la migraña.
- Tanto para el dolor de cabeza como para la migraña, la ingesta debe limitarse a 6 tabletas recubiertas en 24 horas. El medicamento no debe usarse durante un período más largo o en una dosis más alta sin antes consultar a un médico.
- Beba un vaso lleno de agua con cada dosis.
- Niños y adolescentes (menores de 18 años).
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg en niños y adolescentes. Por tanto, no se recomienda el uso de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg en niños y adolescentes.

### **Ancianos**

Sobre la base de consideraciones médicas generales, se debe tener precaución en los ancianos, particularmente en pacientes ancianos con bajo peso corporal.

### **Insuficiencia hepática y renal**

No se ha evaluado el efecto de la enfermedad hepática o renal sobre la farmacocinética de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg. Debido al mecanismo de acción del ácido acetilsalicílico y el paracetamol, esto podría potenciar la insuficiencia renal o hepática. Por tanto, PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave (p. Ej., TFG <30 ml / min / 1,73

m2), y debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada o insuficiencia renal leve a moderada (TFG > 30 ml / min / 1,73m2).

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, al paracetamol, a la cafeína o a alguno de los excipientes incluidos en la sección correspondiente. Pacientes en los que los ataques de asma,

broncoespasmo, angioedema, urticaria o rinitis aguda son precipitados por ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos como diclofenaco o ibuprofeno.

- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación gastrointestinal y en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

- Hemofilia u otros trastornos hemorrágicos.

- Insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave (TFG <30 ml / min / 1,73 m2) o insuficiencia cardíaca grave.

- Ingesta de más de 15 mg de metotrexato por semana (ver sección 3.5).

- Último trimestre del embarazo.

### **Advertencias y precauciones de uso**

#### **General:**

- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg no debe tomarse junto con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico o paracetamol.

- Al igual que con otras terapias para la migraña aguda, antes de tratar una sospecha de migraña en pacientes no diagnosticados previamente como migrañosos, y los que presentan migraña que presentan síntomas atípicos, se debe tener cuidado de excluir otras afecciones neurológicas potencialmente graves.

- Los pacientes que experimentan vómitos con > 20% de sus ataques de migraña o que requieren reposo en cama con > 50% de sus ataques de migraña no deben usar PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg.

- Si el paciente no obtiene alivio de la migraña con la primera dosis de 2 tabletas recubiertas de PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg, el paciente debe buscar el consejo de un médico.

- El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si se experimenta o se sospecha esta situación, se debe obtener asesoramiento médico y se debe suspender el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicamentos (MOH) debe sospecharse en pacientes que tienen dolores de cabeza crónicos (15 días o más al mes) con uso excesivo concurrente de medicamentos para el dolor de cabeza durante más de 3 meses. Por lo tanto, este producto no debe usarse más de 10 días al mes durante más de 3 meses.
- Se debe tener precaución en pacientes con riesgo de deshidratación (por ejemplo, por enfermedad, diarrea antes o después de una cirugía mayor).
- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

**Debido a la presencia de ácido acetilsalicílico:**

- Debe evitarse el uso concomitante de ácido acetilsalicílico con otros AINE sistémicos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido al potencial de reacciones adversas

aditivas (ver sección 3.5). PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg debe usarse con precaución en pacientes que padecen gota, insuficiencia renal o hepática, deshidratación, hipertensión no controlada y diabetes mellitus.

- El ácido acetilsalicílico en dosis bajas reduce la excreción de ácido úrico. Debido a este hecho, los pacientes que tienden a tener una excreción reducida de ácido úrico pueden experimentar ataques de gota.
- Se sabe que el ácido acetilsalicílico causa retención de sodio y agua, lo que puede exacerbar la hipertensión, la insuficiencia cardíaca congestiva y la insuficiencia renal.
- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg debe utilizarse con precaución en pacientes que padecen deficiencia grave de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que el ácido acetilsalicílico puede inducir hemólisis o anemia hemolítica. Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis son, por ejemplo, altas dosis, fiebre o infecciones agudas.
- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg puede conducir a una mayor tendencia al sangrado durante y después de operaciones quirúrgicas (incluidas cirugías menores, p. Ej. extracciones dentales) debido al efecto

inhibidor sobre la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico que persiste durante aproximadamente 4 a 8 días después de la administración.

- El ácido acetilsalicílico disminuye la adherencia de las plaquetas y aumenta el tiempo de sangrado. Pueden producirse efectos hematológicos y hemorrágicos que pueden ser graves. Los pacientes deben informar a su médico sobre cualquier síntoma hemorrágico inusual.

- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg no debe tomarse junto con anticoagulantes u otros medicamentos que inhiban la agregación plaquetaria

sin la supervisión de un médico (ver sección 3.5). Los pacientes con defectos de hemostasia deben ser controlados cuidadosamente. Se debe tener precaución en caso de metrorragia o menorragia.

- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg debe retirarse inmediatamente si se produce sangrado o ulceración gastrointestinal (GI) en pacientes que

reciben este medicamento. Se han notificado casos de hemorragia, ulceración o perforación GI, que pueden ser mortales, con todos los AINE y pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes de eventos gastrointestinales graves. Generalmente tienen consecuencias más graves en los ancianos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal puede aumentar con el alcohol, los corticosteroides y los AINE.

- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg puede precipitar broncoespasmo e inducir exacerbaciones del asma (la denominada intolerancia a los analgésicos / analgésicos-asma) u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo son el asma bronquial, la rinitis alérgica estacional, los pólipos nasales, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o la infección crónica del tracto respiratorio (especialmente si está relacionada con síntomas similares a la rinitis alérgica). Esto se aplica también a los pacientes que presentan reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, picor, urticaria) a otras sustancias. Se recomienda precaución especial en estos pacientes (preparación para emergencias).

- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años a menos que se indique específicamente porque existe una posible asociación entre el ácido acetilsalicílico y el

síndrome de Reye cuando se administra a niños y adolescentes. El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que afecta al cerebro y al hígado y puede ser fatal. El ácido acetilsalicílico puede interferir con las pruebas de función tiroidea debido a concentraciones falsamente bajas de levotiroxina (T4) o triyodotironina (T3).

**Debido a la presencia de paracetamol:**

- La sobredosis de paracetamol puede causar insuficiencia hepática que puede requerir un trasplante de hígado o provocar la muerte. La enfermedad hepática subyacente aumenta el riesgo de daño hepático relacionado con el paracetamol.
- Se debe considerar el beneficio-riesgo general en pacientes diagnosticados con insuficiencia hepática o renal antes de su uso.
- Se han notificado casos de disfunción / insuficiencia hepática en pacientes con niveles reducidos de glutatión, como aquellos que están gravemente desnutridos, anoréxicos, tienen un índice de masa corporal bajo o son consumidores crónicos de alcohol en exceso o tienen sepsis.
- En pacientes con estados de depleción de glutatión, el uso de paracetamol puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. El riesgo de toxicidad por paracetamol puede aumentar en pacientes que reciben otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos o medicamentos que inducen enzimas microsomales hepáticas (por ejemplo, rifampicina, isoniazida, cloranfenicol, hipnóticos y antiepilépticos, incluidos fenobarbital, fenitoína y carbamazepina).
- Se debe advertir a los pacientes que no tomen otros productos que contengan paracetamol al mismo tiempo debido al riesgo de daño hepático severo en caso de sobredosis.
- Se deben evitar las bebidas alcohólicas mientras se toma este medicamento porque el consumo de alcohol en combinación con paracetamol puede causar daño hepático.

**Debido a la presencia de cafeína:**

- PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg debe administrarse con cuidado a pacientes con gota, hipertiroidismo y arritmia.
- El paciente debe limitar el uso de productos que contengan cafeína cuando esté tomando PARACETAMOL 250mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250mg + CAFEÍNA 65mg, ya que el exceso de cafeína puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio y ocasionalmente latidos cardíacos rápidos.

### **1.2.14. TERBINAFINA**

**Concentración:** 1%

**Forma farmacéutica:** Solución para pulverización cutánea

#### **INFORMACION CLINICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

Está indicado para tratamiento de tinea pedis (pie de atleta) causada por *Trichophyton* (es decir: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) y *Epidermophyton floccosum*.

##### **Posología y forma de administración**

Adultos

Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea se aplica una vez al día, por una semana.

##### **Duración y frecuencia del tratamiento**

Tinea pedis tipo interdigital: Una vez al día por una semana.

Usualmente el alivio de síntomas clínicos ocurre dentro de unos días. El uso irregular o la discontinuación prematura del tratamiento conlleva al riesgo de recurrencia. Sí no hay signos de mejora después de dos semanas, debe consultar a un médico.

##### **Dosis en poblaciones especiales**

###### **Población Pediátrica**

No debe ser utilizado en niños menos a 16 años de edad. La experiencia con terbinafina en solución para pulverización cutánea en niños es limitada, por lo tanto, su uso no puede ser recomendado.

###### **Pacientes mayores**

Ninguna evidencia sugiere que pacientes mayores requieran dosis diferentes o que experimenten diferentes efectos adversos con respecto a los pacientes más jóvenes.

###### **Vía de administración**

Para uso cutáneo.

Limpia y seca completamente el área afectada antes de aplicar terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea de una distancia de 5 a 10 cm. Una cantidad suficiente de la solución debe ser aplicada para humedecer completamente el/las áreas en tratamiento, y cubrir la piel afectada y los alrededores.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a terbinafina o alguno de los excipientes contenidos en la solución para pulverización cutánea.

### **Advertencias y precauciones**

- Debe ser utilizado con precaución en pacientes con lesiones donde el alcohol puede ser irritante.
- Es para solo uso externo. Puede ser irritante para los ojos.
- No debe ser utilizado en el rostro.
- En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague completamente los ojos con abundante agua.
- Evitar inhalación. En caso de inhalación accidental, consultar a un médico si se muestra o persisten algunos síntomas.

Terbinafina al 1% Solución para pulverización cutánea contiene: (incluir advertencias de excipientes).

## **1.2.15. TERBINAFINA**

**Concentración:** 1%

**Forma farmacológica:** Crema

### **INFORMACION CLINICA**

#### **Indicaciones terapéuticas**

Está indicado para el tratamiento de la tinea pedis o pie de atleta en adultos, infección dérmica superficial causada por hongos y localizada entre los dedos de los pies.

#### **Posología y forma de administración**

**Adultos:**



Puede aplicarse una o dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 7 días.

La remisión de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conlleva el riesgo de recaída. Si no hay signos de mejoría, se debe verificar el diagnóstico.

### **Forma de administración:**

Uso cutáneo

Antes de la aplicación de la crema, limpiar y secar a fondo la zona afectada.

Posteriormente, se debe aplicar una capa fina sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje.

### **Población pediátrica**

La experiencia de uso de terbinafina en niños es limitada, por lo que no se recomienda su utilización en menores de 18 años.

### **Pacientes de edad avanzada**

No hay evidencia que sugiera que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes o experimenten efectos secundarios diferentes a los de los pacientes más jóvenes.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la terbinafina o a alguno de los excipientes.

### **Advertencias y precauciones**

- Sólo para uso cutáneo. Puede ser irritante para los ojos por lo que, en caso de contacto accidental, éstos deben lavarse a fondo con agua.
- Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o con zonas próximas a los mismos, así como con las mucosas.
- En el caso de que se produzca una reacción dérmica sospechosa de sensibilización o irritación por el empleo de este medicamento, el tratamiento debe ser interrumpido y deben instaurarse las medidas correctoras oportunas.
- El tratamiento debe ir siempre acompañado de medidas de higiene corporal y vestimenta adecuada por la posibilidad de reinfección. Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación.

- Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

Terbinafina 1% crema contiene: (incluir advertencias de excipientes).

### **1.2.16. ÁCIDO ACETILSALICÍLICO**

**Concentración:** 500 mg

**Forma farmacológica:** Tableta recubierta

#### **INFORMACION CLINICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

Indicado para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dentales, menstrual y estado febriles.

##### **Posología y forma de administración**

Adultos y adolescentes mayores de 16 años 01 tableta recubierta, repetir en caso necesario después de un periodo mínimo de 4 horas. No se excederá de 4000 mg en 24 horas.

##### **Población pediátrica**

No se utiliza en niños menores de 16 años.

##### **Pacientes con insuficiencia renal, hepática:**

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

##### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Dado que la exposición sistemática, no es significativamente diferente en los ancianos, no parece ser necesario ajustar la dosis. la comorbilidad y el uso de otros fármacos que pueden interactuar son más comunes en ancianos, debe usarse con precaución en este grupo etario.

##### **Forma de administración**

###### **Vía oral**

- Tomar el medicamento con un vaso de agua después de las comidas o con algún alimento, especialmente si se notan molestias digestivas.

- No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.
- La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.
- En caso de administración accidental, ver sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”.

### **Contraindicaciones**

No se debe administrar en caso de:

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a alguno de los excipientes (ver sección 5.1), a otros salicilatos, a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada).
- Úlcera gastroduodenal aguda, crónica o recurrente; molestias gástricas de repetición.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gástrica tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Diátesis hemorrágica.
- Pacientes con historia de asma o asma inducida por la administración de salicilatos o medicamentos con una acción similar, particularmente antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o exacerbados por el ácido acetilsalicílico.
- Enfermedades que cursen con trastornos de la coagulación, principalmente hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Insuficiencia renal, hepática o cardíaca grave.
- Tratamiento con metotrexato a dosis de 15 mg/semana o superiores (ver “interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).
- Niños menores de 16 años ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Tercer trimestre del embarazo.

### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

No se debe ingerir alcohol, ya que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico y es un factor desencadenante en la irritación crónica producida por el ácido acetilsalicílico.

La utilización de ácido acetilsalicílico en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas-cerveza, vino, licor, en el día) puede provocar hemorragia gástrica.

Se recomienda precaución en ancianos sobre todo con insuficiencia renal, o que tengan niveles plasmáticos de albumina reducido debido al riesgo de una toxicidad elevada.

Debe evitarse la administración de ácido acetilsalicílico en los pacientes antes o después de una extracción dental o intervención quirúrgica, siendo conveniente suspender su administración una semana antes de dichas intervenciones.

No administrar sistemáticamente como preventivo de las posibles molestias originadas por vacunaciones.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con la aparición de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. Estos episodios pueden aparecer en cualquier momento a lo largo del tratamiento, sin síntomas previos y en pacientes sin antecedentes de trastornos gástricos. El riesgo aumenta con la dosis, en pacientes ancianos y en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación o en pacientes con historia de hemorragias gastrointestinales. Se debe advertir de estos riesgos a los pacientes, instruyéndoles de que acudan a su médico en caso de aparición de melenas, hematemesis, astenia acusada o cualquier otro signo o síntoma sugerente de hemorragia gástrica. Si aparece cualquiera de estos episodios, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Siempre que sea posible deberá evitarse el tratamiento concomitante con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, especialmente digestivas altas, tales como corticoides, antiinflamatorios no esteroideos, antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes.

En el caso de que se juzgue necesario el tratamiento concomitante, éste deberá realizarse con precaución, advirtiéndole al paciente de posibles signos y síntomas (melenas, hematemesis, hipotensión, sudoración fría, dolor abdominal, mareos) así como la necesidad de interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

El ácido acetilsalicílico puede producir broncoespasmo e inducir ataques asmáticos u otras reacciones de hipersensibilidad.

Los factores de riesgo son: asma pre-existente, fiebre del heno, pólipos nasales o insuficiencia respiratoria crónica. Asimismo, puede darse en pacientes con otras manifestaciones alérgicas, como, por ejemplo, reacciones cutáneas, picor o urticaria.

Además, este medicamento deberá administrarse bajo estrecha supervisión médica en caso de:

- hipersensibilidad a otros analgésicos/antiinflamatorios/antirreumáticos y en caso de alergias.
- deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. En pacientes que sufren deficiencia grave a la glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), el ácido acetilsalicílico puede inducir hemólisis o anemia hemolítica.

Los factores que pueden aumentar el riesgo de hemólisis, son por ejemplo las dosis altas, fiebre o infecciones agudas.

- urticaria
- rinitis
- hipertensión arterial
- pacientes con insuficiencia renal o pacientes con problemas de circulación cardiovascular (por ejemplo, enfermedad vascular renal, insuficiencia cardíaca congestiva, depleción del volumen plasmático, cirugía mayor, sepsis o grandes eventos hemorrágicos), ya que el ácido acetilsalicílico puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal y fallo renal agudo.
- disfunción hepática

Los medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico no deben administrarse a los niños, en particular a los menores de 16 años y a los adolescentes que padecen enfermedades virales con fiebre o sin fiebre sin consultar al médico o farmacéutico. Las algunas enfermedades víricas, especialmente gripe A, gripe B y varicela, hay riesgo de aparición del Síndrome de Reye.

La aparición del síndrome de Reye es muy rara, pero ésta es una enfermedad muy grave que requiere atención médica inmediata. El riesgo de padecer esta enfermedad

aumenta con la toma concomitante de ácido acetilsalicílico, sin embargo, no se ha probado ninguna relación causa

efecto entre ellos. En algunos niños el ácido acetilsalicílico puede ser, entre otros, un factor desencadenante en la aparición del síndrome de Reye. Si se presentan vómitos continuos o letargo, esto podría ser un síntoma del padecer el síndrome de Reye por lo que deberá suprimirse el tratamiento inmediatamente y consultar al médico o farmacéutico.

A dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico, lo que puede desencadenar ataques de gota en algunos pacientes.

### **1.2.17. CLOTRIMAZOL**

**concentración:** 1%

**Forma farmacológica:** Solución tópica

#### **INFORMACION CLINICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

Clotrimazol Solución está indicado para tratar las infecciones fúngicas de la piel tratamiento de tinea pedis o pie de atleta.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

##### **Posología y forma de administración**

###### **Dosis:**

Clotrimazol (o el nombre) se debe aplicarse en forma fina y uniforme sobre el área afectada 2 o 3 veces al día y frotarse suavemente. Unas pocas gotas son suficientes para tratar un área del tamaño de la mano.

Para evitar una recaída, el tratamiento debe continuarse durante al menos dos semanas después de la desaparición de todos los signos de infección.

###### **Uso en pacientes de edad avanzada**

No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

###### **Uso en población pediátrica**

Su uso en niños menores de 12 años se efectuará bajo control médico. No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

### **Forma de administración**

#### **Uso cutáneo**

Aplicar una pequeña cantidad del producto hasta cubrir completamente el área afectada y la zona circundante, con especial atención entre los pliegues de los dedos de los pies.

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Antes de la aplicación del producto, lavar los pies con agua y jabón.
- Después del lavado deben secarse a fondo, sobre todo los espacios interdigitales.
- Cerrar bien la cuenta gotero tras su utilización.
- Lavar las manos después de cada aplicación.

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recidivas.

#### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al clotrimazol, o a alguno de los excipientes.

#### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

- No se recomienda el uso de vendajes oclusivos tras la aplicación del producto, ya que favorece la absorción sistémica del fármaco.
- Debe suspenderse el uso de este producto si aparece irritación en la zona tratada.
- Debe suspenderse el tratamiento si los síntomas no mejoran después de 10 días de tratamiento
- No ingerir.
- Evitar el contacto del producto con ojos y mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- El tratamiento debe ir siempre acompañado de medidas de higiene corporal y vestimenta adecuada por la posibilidad de reinfección. Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación.

- Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

## **1.2.18. PARACETAMOL + N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA**

### **INFORMACIÓN CLÍNICA**

#### **Indicaciones terapéuticas**

Paracetamol 500mg + N-butilbromuro de hioscina 10mg (o el nombre), está indicado para aliviar del dolor abdominal o las molestias asociadas con espasmos transitorios y moderados del tracto gastrointestinal y en la dismenorrea primaria para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

#### **Posología y forma de administración**

##### **Dosis:**

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 a tableta recubierta 3 veces al día. Si es necesario, es posible una dosis única de 2 tabletas recubiertas.

No se debe exceder una dosis diaria máxima de 4 tabletas recubiertas. El intervalo de tiempo debe ser de al menos 8 horas ante de la siguiente dosificación.

Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina, no debe usarse durante más de 3 días sin consejo médico.

##### **Pacientes de edad avanzada**

Las mismas recomendaciones posológicas

##### **Pacientes con insuficiencia hepática o renal**

En el caso de deterioro leve a moderado de la función hepática o renal, la dosis de mantenimiento puede tener que reducirse en consecuencia o prolongarse el intervalo de dosificación. El uso de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina está contraindicado en insuficiencia hepática o renal grave.

##### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina, en niños menores de 12 años debido a su alto contenido en paracetamol. Las recomendaciones posológicas para adultos se aplican a los adolescentes.

##### **Forma de administración:**



Las tabletas recubiertas deben tomarse enteros con suficiente líquido.

### **Contraindicaciones**

No se debe tomar Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina en caso de:

- Hipersensibilidad a Paracetamol o N-butilbromuro de hioscina, otros bromuros o alguno de los excipientes incluidos en la sección;
- Miastenia gravis;
- estenosis mecánicas en el tracto gastrointestinal;
- íleo paralítico u obstructivo;
- Megacolon;
- disfunción hepática y renal grave (por ejemplo, insuficiencia hepatocelular grave);
- consumo excesivo o crónico de alcohol.

### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Si el dolor abdominal intenso e inexplicable persiste o empeora, o cuando se acompaña de fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las deposiciones.

Debe presentarse sensibilidad al tacto, presión arterial baja, desmayo o sangre en las heces.

La causa de los síntomas debe investigarse utilizando métodos de diagnóstico apropiados.

Debido al posible riesgo de efectos secundarios anticolinérgicos, Paracetamol N-butilbromuro de hioscina solo debe usarse con precaución en:

- riesgo de glaucoma (tendencia al glaucoma de ángulo estrecho);
- susceptibilidad a la obstrucción del tracto gastrointestinal o urinario;
- Tendencia a la taquicardia, taquiarritmia.

Para evitar el riesgo de sobredosis, no se deben utilizar otros medicamentos que contengan paracetamol al mismo tiempo.

Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina también debe usarse con precaución y, si es necesario, con una dosis de mantenimiento reducida o un intervalo de dosis más largo en el caso de:

- función hepática de leve a moderada (p. ej., afección posterior a hepatitis o insuficiencia de células hepáticas [Child-Pugh A / B]);
- abstinencia reciente relacionada con el consumo crónico de alcohol;
- función renal de leve a moderada o daño renal debido a enfermedades previas;
- deficiencia genética de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- Presencia del síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht);
- en caso de desnutrición y deshidratación (debido a la reserva limitada de glutatión).

Después de un uso prolongado, están indicados los controles (por ejemplo, función hepática,

función renal, hemograma).

El uso prolongado de analgésicos, especialmente en dosis altas, puede causar dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis mayores del fármaco. Si es necesario, los pacientes deben ser informados en consecuencia.

La interrupción brusca de los analgésicos después del uso prolongado de dosis altas puede desencadenar un síndrome de abstinencia (p. Ej., Dolor de cabeza, cansancio, nerviosismo), que normalmente desaparece en unos pocos días. Es posible que vuelva a tomar analgésicos solo después de que el médico le haya indicado que lo haga y después de que hayan desaparecido los síntomas de abstinencia.

En casos aislados se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda graves (p. Ej., Shock anafiláctico). Por tanto, el tratamiento con Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina debe interrumpirse ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad.

#### **Efectos secundarios graves en la piel:**

- Se han notificado reacciones cutáneas potencialmente mortales como el síndrome de StevensJohnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de Paracetamol + Nbutilbromuro de hioscina. Los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas y deben ser monitoreados de cerca para detectar reacciones cutáneas. Si se presentan síntomas o signos de SSJ y NET (p. Ej., Erupción cutánea progresiva, a menudo con ampollas o lesiones en las mucosas), se debe interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar a un médico.

- Se debe tener precaución en pacientes que sean hipersensibles al ácido acetilsalicílico y / o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- La hepatotoxicidad puede ocurrir con paracetamol incluso si se cumplen las dosis terapéuticas o el uso a corto plazo y en pacientes sin enfermedades hepáticas previas.
- En caso de uso prolongado o dosis excesivas (más de 2 g de paracetamol al día, correspondientes a 4 tabletas recubiertas), no se puede descartar daño hepático y renal.
- Paracetamol + N-butilbromuro de hioscina no debe usarse durante más de 3 días sin consejo médico.
- Se debe advertir al paciente que busque atención médica si el dolor persiste o empeora, si se observan nuevos síntomas o si se presenta enrojecimiento o hinchazón, ya que estos podrían ser signos de una enfermedad grave.

### **1.2.19. PARACETAMOL + CAFEÍNA**

**concentración:** 500mg + 65mg

**Forma farmacológica:** Tableta

#### **INFORMACION CLINICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

Alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado. Estados febriles. PARACETAMOL + CAFEÍNA (o el nombre), está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

##### **Posología y forma de administración**

###### **Posología**

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:

Administrar 1 tableta recubierta de 1 a 4 veces al día. En caso necesario pueden administrarse 2 tabletas recubiertas por toma.

No se excederá de 3 g de paracetamol (6 tabletas recubiertas) en 24 horas, debiendo espaciar las tomas al menos 4 horas.

Se debe evitar la administración de dosis altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de daño hepático.

#### **Pacientes con insuficiencia hepática:**

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g de paracetamol/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Para el dolor de garganta no se debe administrar más de 2 días seguidos, sin evaluar la situación clínica.

#### **Forma de administración**

Este medicamento se administra por vía oral.

Las tabletas recubiertas deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

#### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al paracetamol o a la cafeína o a alguno.
- Alteraciones cardiovasculares graves.
- Hipertensión grave no controlada.

#### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

##### **Relacionadas con el paracetamol**

- Paracetamol se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con insuficiencia renal y hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).
- Se debe administrar paracetamol con precaución en pacientes con malnutrición crónica o deshidratados.

- La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas como cerveza, vino, licor, al día) puede provocar daño hepático.
- En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol repartidos en varias tomas.
- Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.
- Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol, como por ejemplo medicamentos antigripales. En caso de administrarse otro medicamento que contenga paracetamol no se deberá exceder la dosis máxima de paracetamol de 3g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza el paciente.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación.
- Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.
- Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4g.

**Relacionadas con la cafeína:**

- Se debe administrar bajo control médico en aquellos pacientes con arritmias cardíacas, hiperfunción tiroidea y pacientes con síndromes ansiosos. En estos casos se recomienda reducir la dosis de cafeína a 100 mg/día (2 tabletas recubiertas).
- En pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio, se recomienda no administrar cafeína hasta que hayan transcurrido varias semanas desde el accidente.

- La cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre por lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.
- Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina ...) también pueden ser sensibles a la cafeína por lo que no deberían tomar este medicamento.
- Se debe tener precaución a la hora de prescribir este medicamento a pacientes con historial de úlcera péptica o gastritis.
- En pacientes con historial de isquemia miocárdica, debe administrarse con precaución.
- En pacientes con cirrosis hepática o hepatitis vírica, la vida media de la cafeína en plasma se incrementa.
- Se recomienda limitar el uso de otros medicamentos y alimentos que contengan cafeína cuando se esté en tratamiento con este medicamento.

#### **Interferencias con pruebas analíticas:**

- Tanto el paracetamol como la cafeína pueden alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.
- La cafeína puede alterar los resultados de la prueba de esfuerzo miocárdico que emplea dipiridamol, por lo que se recomienda interrumpir la ingesta de cafeína 24 horas antes de la prueba.
- La cafeína puede elevar las concentraciones urinarias de ácido vainillilmandélico y 5- hidroxindolacético, así como de catecolaminas, lo cual puede producir un falso positivo en el diagnóstico de la feocromocitoma o del neuroblastoma. Se debe prohibir la toma de cafeína durante las pruebas para diagnosticar estas enfermedades.

#### **1.2.20. SIMETICONA**

**concentración:** 40mg.

**Forma farmacológica:** Tableta masticable

#### **INFORMACIÓN CLÍNICA**

##### **Indicaciones terapéuticas**

Alivio sintomático de los gases en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

##### **Posología y forma de administración**

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años.
- La dosis recomendada es de 80 mg de simeticona (2 tabletas masticables) tres veces al día, después de cada una de las principales comidas.
- No exceder la dosis máxima de 480 mg de simeticona (12 tabletas masticables) al día.

**Forma de administración:**

Vía oral

Masticar bien las tabletas antes de tragarlos (no deben tragarse enteros).

**Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a Simeticona o a alguno.
- Generalmente contraindicado durante el embarazo.
- Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

**Advertencias y precauciones**

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días, o en caso de estreñimiento prolongado, se deberá evaluar la situación clínica.

## CONCLUSIONES

- Para usar un fármaco sin receta médica pregunte al médico antes de usar el fármaco si usted tiene, indica las condiciones que pueden hacer que el uso del fármaco sea más problemático o inseguro. Este apartado hace referencia a las interacciones del fármaco y algunas enfermedades.
- Pregunte al médico o al farmacéutico antes de usar el fármaco si usted está tomando indica otros medicamentos que pueden interferir con la seguridad o efectividad del fármaco. Este apartado se refiere a las interacciones con otros fármacos.
- Mientras se está tomando este producto, incluye los efectos secundarios habituales, los alimentos que pueden interferir con la efectividad o la seguridad del fármaco (interacciones fármaco - alimento), y las precauciones especiales que deben tomarse (por ejemplo, no conducir un vehículo mientras se esté tomando el fármaco).
- Finalmente se incluyen advertencias para mujeres embarazadas o lactantes, y para niños, además de instrucciones sobre lo que debe hacerse en caso de intoxicación por sobredosis.



## BIBLIOGRAFIA

- <https://www.asefarma.com/blog-farmacia/que-medicamentos-se-pueden-dispensar-sin-receta>
- <https://www.analesdepediatria.org/es-dispensacion-medicamentos-sin-prescripcion-medica-articulo-S1695403312004742>
- <https://antibioticos-wiki.es/etiquetas/lista-de-antibioticos-sin-receta-medica/>

Se obtuvo información de DIGEMID

- <https://www.asefarma.com/blog-farmacia/que-medicamentos-se-pueden-dispensar-sin-receta>