

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA



I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Solvopret®



II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Mezcla de Plantas de:

Gentianae radix,
Primulae flos cum calycibus,
Rumicis herba,
Sambuci flos y
Verbenae herba



III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Jarabe

Cada 100 g (que corresponden a 83.3 ml) de jarabe contiene:

Extracto fluido de 0.9 g de mezcla de plantas (1: 38.5) 34.5 g
Equivalente a 0.6 – 14 mg de ácido clorogénico

Mezcla de plantas: *Gentiana lutea L. radix* (raíz de genciana), *Primulae flos cum calycibus* (flor de primula con cáliz), *Rumicis herba* (hierba acedera común), *Sambucus nigra L. flos* (flor de saúco) y *Verbena officinalis L. herba* (verbena) (1/3/3/3/3).

Solvente de Extracción: etanol al 59 % (V/V).

Solvente de Extracción del segundo al cuarto: agua purificada.

Excipiente [maltitol líquido, sabor cereza] cbp 100 g



IV. INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Tratamiento de la inflamación aguda y crónica en los senos paranasales y tracto respiratorio.
Secretolítico.



V. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, menores de 2 años.



VI. PRECAUCIONES GENERALES

En caso de que los síntomas persistan por más de 7 a 14 días o que sucedan con cierta frecuencia, se deberá consultar a un médico.

Este medicamento contiene 8% de volúmenes de alcohol, es decir 0.44 g de alcohol por cada 7.0 ml, lo que equivale a 11 ml de cerveza o 4 ml de vino. El alcohol puede ser dañino para quienes sufren de alcoholismo. Esto se debe tomar en cuenta si se recomienda a mujeres embarazadas o en etapa de lactancia, a niños (en dosis mayores a la recomendada) y a grupos de alto riesgo, tales como pacientes con un trastorno hepático o con epilepsia.

Los pacientes con problemas hereditarios extraños de intolerancia a la fructosa no deberán consumir este medicamento.

7.0 ml de Solvopret jarabe contienen 5.5 g de solución de maltitol, lo que corresponde a aproximadamente 0.35 unidades de pan (BU). Esto se debe tomar en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. El valor calorífico es de 2.3 kcal/g de maltitol. El maltitol puede tener un efecto laxante leve.

Niños:

No se recomienda su uso en niños menores a los 2 años de edad debido a la falta de datos.

Efectos en la capacidad de manejar y utilizar maquinaria:

No se necesitan tomar precauciones especiales.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA



VII. RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo y lactancia

Al igual que todos los medicamentos, Solvopret jarabe se debería administrar durante el embarazo y la lactancia sólo bajo una estricta evaluación del riesgo-beneficio que realice un médico.



VIII. REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS

Los trastornos gastrointestinales (tales como dolor estomacal y náusea) y las reacciones cutáneas de hipersensibilidad (como exantema, eritema y prurito) son poco comunes. Aunado a esto pueden ocurrir reacciones alérgicas serias, tales como angioedema, disnea o edema facial. Se desconoce la frecuencia.

Dejar de ingerir Solvopret jarabe desde que se observen los primeros signos de hipersensibilidad/reacción alérgica.



IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros medicamentos.



X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN A LOS EFECTOS DE CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD, TERATOGENICIDAD Y REPRODUCCIÓN

Mutagenicidad

No se pudo detectar algún potencial mutagénico cuando se sometieron a prueba las distintas formulaciones de Solvopret *in vitro* en el ensayo de mutagenicidad con la bacteria *Salmonella typhimurim* (AMES).

Toxicología reproductiva

No se observaron efectos en la fertilidad, embrio-fetales y de desarrollo peri o posnatal, ni efectos teratogénicos después de la administración.

Carcinogenicidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad en los que se administre Solvopret a largo plazo.

Seguridad farmacológica

No se observaron hallazgos relevantes con la seguridad en estudios que evalúan específicamente las afinidades de enlace entre el receptor y el canal y la seguridad neurofarmacológica, cardiovascular y respiratoria en diferentes formulaciones de Solvopret.



XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Pacientes	Dosis única	Dosis diaria
Adultos y adolescentes a partir de 12 años	7.0 ml (8.4 g)	21.0 ml (25.2 g)
Niños entre 6 y 11 años	3.5 ml (4.2 g)	10.5 ml (12.6 g)
Niños entre 2 y 5 años	2.1 ml (2.5 g)	6.3 ml (7.5 g)

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Método de administración

Solvopret jarabe se toma 3 veces al día (en la mañana, a medio día y por la noche), sin diluir o mezclado con un poco de agua. En caso de que sea necesario, se puede tragar con líquido (no alcohol), de preferencia con un vaso de agua. Solvopret jarabe se puede ingerir con comida, bebida o entre comidas. A los pacientes con un estómago sensible se les aconseja que tomen Solvopret jarabe después de las comidas.

Agitar bien antes de utilizarse.

Duración de la administración

A menos que se indique lo contrario, la duración de la administración es de 7 a 14 días. Favor de referirse a las secciones sobre las advertencias y precauciones especiales.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de que exista una sobredosificación, los efectos secundarios que se enlistan en la sección anterior pueden ser más intensos.

Tratamiento para la sobredosificación:

En caso de que exista una sobredosificación, se deberá iniciar un tratamiento sintomático.

XIII. PRESENTACIÓN

Solvopret jarabe está disponible en frasco de vidrio, en tamaño de 100 ml.

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

Reportar los efectos secundarios que se sospechen por medio de un correo electrónico a: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@carnot.com

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Alemania por:

Bionorica SE Kerschensteinerstraße 11-15 92318 Neumarkt in der Oberpfalz Alemania

Representante legal, importado y distribuido en México por: Productos Científicos, S.A. de C.V.

Nicolás San Juan No. 1046, Col. Del Valle,

C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

XVI. NÚMERO DE REGISTRO

No. de registro: 010P2017 SSA VI.

® Marca registrada.

Material exclusivo para el profesional de la salud.

No. de Aviso de Publicidad: 2409142002C00302.

Referencia: IPP Solvopret.



Para conocer más sobre la evidencia científica de este lanzamiento,
ESCANEE AQUÍ



No. de registro: 010P2017.