

## Medicamentos y colorantes



Desde que la *Asociación de Consumidores y Usuarios en Acción-FACUA* publicó el pasado 19 de septiembre una noticia con el título [“El medicamento para niños Dalsy® omite en su prospecto algunos efectos secundarios”](#), los medios de información y las redes sociales se han ocupado del asunto y lo han difundido rápidamente. Por su parte, las familias que utilizan este medicamento de forma habitual se han preocupado por lo llamativo del titular.

Este medicamento contiene, como principio activo o componente principal, el ibuprofeno, y los pediatras lo recomiendan con frecuencia para el tratamiento de la fiebre y de otros síntomas, como el dolor leve o moderado.

Una de sus presentaciones, el jarabe que contiene 20 mg/ml (2%), incluye en su composición un colorante, el E-110 o amarillo-anaranjado (0,1 mg por cada ml). En el prospecto y en su ficha técnica se indica que este colorante puede ocasionar reacciones alérgicas y crisis de asma en personas predispuestas, pero no recoge la advertencia de que puede provocar "efectos negativos sobre la actividad y atención de los niños", como sí es obligatorio que aparezca en los alimentos que lo contienen.

FACUA insta en su nota a la *Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)* a incluir esa advertencia en el prospecto. La AEMPS ha comentado que se dispone a revisar el tema y considerar la petición.

La realidad es que la cantidad de este colorante que contiene el medicamento citado es muy baja, de modo que tomando el fármaco en las dosis recomendadas, y aun considerando que el colorante E-110 también forma parte de otros productos y alimentos, la cantidad ingerida estaría muy por debajo del límite de seguridad para el consumo diario que es de 4 mg/kg/día.

Por ese motivo, Dalsy® y el resto de medicamentos que contienen E-110 deben considerarse seguros y las familias pueden seguir usándolos en niños sin más riesgos o posibles efectos secundarios que los ya conocidos y que aparecen recogidos en su prospecto y ficha técnica. Como siempre que se habla de fármacos, hay que

recordar que su uso debe ser solo ocasional, siguiendo las recomendaciones de su pediatra, a la dosis correcta y durante el menor tiempo posible.

Recomendamos consultar:

- 1.- Pediamécum. Ficha de medicamento: ibuprofeno. Disponible en: <http://pediamecum.es/ibuprofeno/>
- 2.- Prospecto DALSY 20 mg/ml suspensión oral. Disponible en: <https://goo.gl/8sV1rg>
- 3.- Ficha técnica DALSY 20 mg/ml suspensión oral. Disponible en: <https://goo.gl/qpCl7M>
- 4.- Nuevos niveles de colorantes en alimentos. Disponible en: <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2014/08/07/220391.php>
5. Nuevos datos de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (publicado el 23/09/2016): "El contenido de colorante E-110 en el medicamento Dalsy 20 mg/ml, suspensión oral, hace altamente improbable que se alcancen dosis que se acerquen siquiera a la ingesta diaria admisible para el contenido de este colorante en los alimentos. Por ello, se considera que la información actualmente contenida en la ficha técnica, etiquetado y prospecto del medicamento es adecuada y que no hay motivo para la alarma". [Leer más...](#)

*Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap)*

---

**Fecha de publicación:** 22-09-2016

---