

Image not found

https://enfamilia.aeped.es/sites/enfamilia.aeped.es/themes/enfamilia/images/enfamilia\_logo\_pdf.png

Image not found

https://enfamilia.aep

image not found

https://enfamilia.aeped.es/sites/en

ped.es/th

## Medicamentos y colorantes



Desde que la Asociación de Consumidores y Usuarios en Acción-FACUA publicara, el pasado 19 de septiembre, una noticia con el título [\[1\] medicamento para niños Dalsy® omite en su prospecto algunos efectos secundarios](#), [2] 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.

Dalsy® 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", si bien es obligatorio que aparezca en los alimentos que lo contienen.

FACUA insta en su nota a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a incluir esa advertencia en el prospecto del medicamento. 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. [Nota del 23 de septiembre de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)
2. [Pediamécum. Ficha de medicamento: ibuprofeno](#)
3. [Prospecto DALSY 20 mg/ml suspensión oral](#)
4. [Ficha técnica DALSY 20 mg/ml suspensión oral](#)
5. [Nuevos niveles de colorantes en alimentos](#)

Artículo publicado el 22-9-2016, revisado por última vez el 24-9-2016

**La información ofrecida en En Familia no debe usarse como sustituta de la relación con su pediatra, quien, en función de las circunstancias individuales de cada niño o adolescente, puede indicar recomendaciones diferentes a las generales aquí señaladas.**

Más referencias sobre el tema e información sobre los autores en:

<https://enfamilia.aeped.es/noticias/medicamentos-colorantes>