

JON/KTV/shl  
Nº Ref.:MT276015/11

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO KITADOL INFANTIL  
COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-14830/10**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17855/12**  
Santiago, 29 de agosto de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **KITADOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg**, registro sanitario NºF-14830/10; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **KITADOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg**, registro sanitario Nº F-14830/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

MINISTRO DE SALUD

05 SEP 2012

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
KITADOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

|                  |                                                                                   |       |           |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| Nombre           | FIP KITADOL <del>INFANTIL PEDIATRICO</del> COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg y 160 mg | Fecha | 23/MAY/11 |
| Código Documento | R-ME-ISP702-01                                                                    |       |           |

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
KITADOL ~~INFANTIL PEDIATRICO~~ COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg y 160 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIONES Y PRESENTACIONES:

KITADOL ~~INFANTIL PEDIATRICO~~ COMPRIMIDOS MASTICABLES

Cada comprimido masticable contiene:  
Paracetamol (Acetaminofeno) 80 mg  
Excipientes: ~~Manitol, aspartame, colorante D&C rojo N° 27 lacado, esencia de cereza, talco, celulosa microcristalina, sodio almidón glicolato, magnesio estearato.~~  
Incluir listado de excipientes de acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Cada comprimido masticable contiene:  
Paracetamol (Acetaminofeno) 160 mg  
Excipientes: ~~Manitol, aspartame, colorante D&C rojo N° 27 lacado, esencia de cereza, talco, celulosa microcristalina, sodio almidón glicolato, magnesio estearato.~~  
Incluir listado de excipientes de acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

CLASIFICACIÓN:

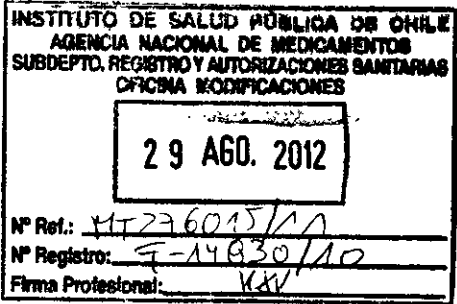
Analgésico. Antipirético.

INDICACIÓN:

Tratamiento para la fiebre y de dolores suaves a moderados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre, o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico.  
El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, puede provocar severo daño hepático.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
KITADOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg

Este producto no debe administrarse a niños menores de 2 años sin consultar la dosis al médico. Como todo medicamento, manténgase fuera del alcance de los niños. No sobrepasar las dosis recomendadas. La administración de medicamentos a los niños debe hacerla un adulto responsable.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

Kitadol no se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad (alergias) al Paracetamol o a aquellos que sufren de enfermedad hepática o renal graves. Antes de dar este medicamento se debe consultar al médico si el enfermo ha padecido de enfermedades hepáticas o renales o de alteraciones de la composición sanguínea.

EFFECTOS ADVERSOS:

En pacientes sensibles puede producir reacciones alérgicas en la piel. Su uso en sobredosis y/o por períodos prolongados puede producir daño hepático (ojos y piel de color amarillo, orina oscura, dolor en zona abdominal alta) o alteraciones de la función renal, molestias gastrointestinales, alteraciones sanguíneas.

PRECAUCIONES:

En caso de sospecha de una intoxicación por la administración de una mayor dosis que la señalada se puede presentar el siguiente cuadro: vómitos, náuseas, dolor abdominal superior. En estos casos debe acudir a un centro asistencial. En todos los casos en que se sospeche una sobredosis debe consultar al médico aún cuando no se presenten síntomas. Como todo medicamento puede modificar el efecto de otros fármacos, por lo que se recomienda consultar al médico si está en tratamiento con otros medicamentos. Este producto contiene aspartamo, no administrar a personas que padecen de fenilcetonuria.

INTERACCIONES:

El paracetamol puede modificar los efectos de anticoagulantes y anti-inflamatorios. No dar conjuntamente con otros medicamentos hepatotóxicos.

MODO DE USO Y DOSIS:

Vía oral, el comprimido puede masticarse y disolver en la boca o tomarse con un poco de agua o jugo. La dosis a administrar en niños es por kilo de peso corporal, 10 a 15 mg por kilo de peso, la que debe ser administrada **hasta 4 a 5** veces al día, con una dosis máxima diaria de 60 mg por kilo de peso, no se deben sobrepasar las dosis máximas diarias (en 24 horas) **siguientes:** ~~Ver la siguiente tabla.~~

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <del>Niños de 2 a 4 años no administrar más de 750 mg al día</del>     |
| <del>Niños de 4 a 6 años no administrar más de 1.200 mg al día</del>   |
| <del>Niños de 6 a 9 años no administrar más de 1.650 mg al día</del>   |
| <del>Niños de 9 a 11 años no administrar más de 2 g al día</del>       |
| <del>Niños de 11 a 12 años no administrar más de 2,5 g al día</del>    |
| <del>La dosis a menores de 2 años debe ser consultada al médico.</del> |

Ref.: MT276015/11

Reg. ISP N° F-14830/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**KITADOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg**

- **Niños de 2 a 4 años: No administrar más de 720 mg al día**
- **Niños de 4 a 6 años: No administrar más de 960 mg al día**
- **Niños de 6 a 9 años: No administrar más de 1260 mg al día**
- **Niños de 9 a 11 años: No administrar más de 1740 mg al día**
- **Niños de 11 a 12 años: No administrar más de 2160 mg al día**

La dosis para niños menores de 2 años, debe ser consultada con el médico.

**No administrar más de 4 gramos diarios.**

**SOBREDOSIS:**

Si aparece cualquier síntoma de intoxicación o reacción grave, tales como: vómitos, dolores intensos, fiebre o tercianas, ataques, desmayo, cambios del comportamiento, dificultades para respirar, inflamaciones picazón o manchas en la piel, suspenda el medicamento y traslade inmediatamente al enfermo a una posta de salud.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener en su envase original, fuera del alcance de los niños; protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Asegúrese que al eliminar el medicamento, no será encontrado y usado por los niños.

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

LABORATORIO CHILE S.A.  
Santiago - Chile  
[www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)