# REF.:MT649460/15

# **FOLLETO DE INFORMACIÓN**

**AL PACIENTE** 

REG. ISP N°F-3836/15

1 7 JUL 2015

Nº Registro:

<del>folleto de informació</del>n al paciente

# TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO)

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 INSTITUTO THE PROPERTY AND THE CHIEF AGENCIA MACHINAL DE MERCAMENTOS SUBDEPTO FORSTE LA TORCICCOMES SANITARIAS MACHINICADEDRES médico.

# COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

CONFORME A LA ÚLTIMA FÓRMULA APROBADA EN EL REGISTRO TIMAROL SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL FORMULA:

Cada 1 mL de solución oral para gotas contiene:

Tramadol clorhidrato 100 ma

Excipientes: Glicerol, sorbato de potasio, esencia de menta, esencia de menta, esencia sódica, agua purificada.

CLASIFICACIÓN:

Analgésico

INDICACIONES:

Tratamiento del dolor moderado o severo, tanto agudo como crónico, así como procedimientos diagnósticos y terapéuticos dolorosos.

ADVERTENCIAS:

"LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ESTE MEDICAMENTO NO HA SIDO ESTABLECIDA EN PACIENTES MENORES DE 16 AÑOS'

Usar este medicamento sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Administrar con prudencia a personas con antecedentes o predisposición al abuso de analgésicos.

Tramadol se elimina por la leche materna.

# CONTRAINDICACIONES:

No administrar a personas con insuficiencia respiratoria severa, insuficiencia hepática grave, epilepsia no controlada o que hayan desarrollado reacciones alérgicas al Tramadol en ocasiones anteriores. En caso de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central opiáceos o psicotrópicos, está contraindicado su uso.

No administrar a niños menores de 16 años.

## INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

Medicamentos inductores del sueño, ansiolíticos (benzodiazepinas), antiácidos, carbamazepina y algunos antidepresivos.

#### **EFECTOS INDESEABLES:**

Somnolencia, mareo, dolor de cabeza, inquietud, constipación, boca seca, transpiración abundante.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con

## REF.:MT649460/15

# REG. ISP N°F-3836/15

# **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

# TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO)

este producto, consulte a su médico:

Se han comunicado casos de fatiga, náuseas y vómitos; en algunos casos aislados se han presentado efectos respiratorios y cardíacos.

# PRECAUCIONES:

Aunque es poco probable, Tramadol puede inducir dependencia física o sicológica en personas propensas y tratamientos prolongados.

Embarazo y lactancia: No se recomienda su uso, salvo bajo estricta indicación médica.

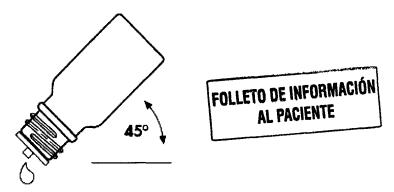
#### DOSIS

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- 20 a 40 gotas, (50 a 100 mg), cada 6 a 8 horas.

La dosis diaria total no debe exceder los 400 mg.

Para dosificar se debe inclinar el frasco en 45º, como se muestra en la figura:



#### MODO DE EMPLEO:

Las gotas, pueden administrarse diluidas en un vaso de agua azucarada o mezcladas con jugos de fruta.

### SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis se caracterizan por somnolencia, alteraciones cardiovasculares, respiratorias, hipotensión y aparición de reflejos. En dosis mayores puede haber pérdida de conciencia, sedación y convulsiones.

El tratamiento se debe realizar en un establecimiento asistencial, para tratamientos de urgencia adecuados.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original; fuera del alcance de los niños, protegido del calor. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

> LABORATORIO CHILE S.A. Santiago – Chile www.laboratoriochile.cl