



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-L/ Ref.: 11723/01

6053 * 25.7.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto, farmacéutico **PARACETAMOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 MG**, registro sanitario N° F-0898/98; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **PARACETAMOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 MG**, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-0898/98, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

RPH/HRL/spp



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE Paracetamol

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 Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición:

Cada comprimido contiene: Paracetamol 500 mg, excipientes c.s.

Cada comprimido masticable contiene: Paracetamol 80 mg, excipientes c.s.

Cada mL de solución para gotas contiene: Paracetamol 100 mg, excipientes c.s.

Presentación:

Envase con X comprimidos de 500 mg. Frasco gotas con X mL. Envase con X comprimidos masticables de 80 mg.

Clasificación:

Analgésico – Antipirético.

Indicación:

Este medicamento se usa para tratar la fiebre y los dolores suaves a moderados.

Advertencias y Precauciones:

- Si tomando Paracetamol el dolor continua más de 7 días en adultos y 5 días en niños, o si empeora o aparecen nuevos síntomas, se debe consultar al médico.
- Si se está administrando Paracetamol para reducir la fiebre, pero esta continua por más de 3 días o vuelve o empeora, se debe consultar al médico a la brevedad.
- Si se está tomando este medicamento para el alivio del dolor de garganta, pero este empeora, se acompaña de fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos o dura más de 2 días, se debe consultar al médico a la brevedad posible.
- Paracetamol Infantil comprimidos masticables contiene Aspartame, precaución en pacientes con fenilcetonuria.
- Existen muchos medicamentos que contienen Paracetamol en su fórmula. Si Ud. esta tomando o administrando otros medicamentos debe verificar que ellos no contengan Paracetamol antes de administrar este producto, para evitar una sobredosificación.
- En caso de efectuarse un examen de azúcar en la sangre se debe mencionar que se está tomando Paracetamol, ya que puede inducir un falso positivo.

Contraindicaciones:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Alcoholismo.
- Hepatitis, daño hepático o renal severo.
- Alergia al Paracetamol o a algún componente de la fórmula.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los

medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

- Puede producirse hipotermia severa (baja de la temperatura corporal) en pacientes bajo tratamiento con fenotiazinas (un tipo de tranquilizantes) o antipiréticos (medicamentos para bajar la temperatura).
- El uso concomitante con alcohol puede producir daño hepático.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: alcoholismo, enfermedad severa al riñón, hepatitis u otra enfermedad hepática.

Efectos adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes: ojos o piel amarilla, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, deposiciones con sangre, dificultad para respirar, sudoración, orina coloreada o turbia, manchas o prurito en la piel.

Forma de administración:

Vía oral. Masticar los comprimidos masticables de acuerdo al esquema terapéutico, puede administrarse líquido en forma conjunta. Solución para gotas orales: 1 mL = 32 gotas. Tomar las gotas con un poco de líquido. No use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

Dosis:

Se debe consultar la dosis con el médico para niños menores de 12 años.

Dosis usual es:

Niños hasta 3 meses: 40 mg (13 gotas), cada 4-6 horas (máximo 200 mg/día). De 4 a 12 meses: 80 mg (26 gotas), cada 4-6 horas (máximo 400 mg/día). De 1 a 2 años: 120 mg (38 gotas), cada 4-6 horas (máximo 600 mg/día). De 2 a 5 años: 160 mg (2 comprimidos infantiles) cada 4-6 horas (máximo 750 mg/día). De 6 a 8 años: 320 mg (4 comprimidos infantiles) cada 4-6 horas (máximo 1600 mg/día). De 9 a 12 años: 320 a 480 mg, cada 4-6 horas (máximo 2,5 g/día). Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg a 1 g, 3 a 4 veces al día. Máximo 8 comprimidos (4 g) diarios.

Sobredosis:

La intoxicación aguda (ingesta masiva del medicamento) se manifiesta a las pocas horas con vómitos, náuseas, falta de apetito y dolor estomacal. Signos de toxicidad hepática aparecen entre 2 a 4 días después (ictericia), pudiendo presentarse muerte entre 2 y 7 días.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.

MINISTERIO DE SALUD
REPUBLICA DE CUBA
FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

7-0398 hb