

PARA PRESENTAR AL MSP

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.
PARACETAMOL INFANTIL SOLUCION
PARA GOTAS ORALES 100 mg/ ml

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

COMPOSICION Y PRESENTACION:

| PARACETAMOL INFANTIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 mg/ml | |
|--|--------|
| Cada ml (30 gotas) contiene: | |
| Paracetamol (Acetaminofeno) | 100 mg |
| Excipientes c.s. | |

INDICACIONES: Tratamiento de la fiebre y dolores suaves a moderados

Para el tratamiento de estados dolorosos y febriles, dolor de cabeza, de dientes, dolores musculares, dolor del mator del tipo resaca y lumbago. ~~Klaxel está indicado en personas que tengan intolerancia a la lactosa o al ácido acetilsalicílico, molestias gástricas y tendencia al sangramiento.~~

CLASIFICACIÓN:

Analgésico - Antipirético.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- 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.
- Este producto no debe administrarse a menores de 2 años, sin consultar dosis al médico

CONTRAINDICACIONES:

Si el médico no ha dispuesto otra cosa, no se debe administrar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Hepatitis, daño hepático o renal severo.
- Alergia al paracetamol, ácido acetilsalicílico o a algún componente de la fórmula.
- Una administración repetida está contraindicada en pacientes con anemia, enfermedad cardíaca o pulmonar grave.

INTERACCIONES:

Informar al médico de todos los medicamentos que está usando al menor, incluyendo aquellos que se hayan adquirido sin receta.

Si el conocimiento del médico, no se debe administrar conjuntamente con: Difenidol, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos o antiinflamatorios como, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, etc.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- Fenotiazinas (un tipo de tranquilizante).
- Antipsicóticos (medicamentos para bajar la temperatura).
- Su uso con anticoagulantes y fenilhidantina, puede potenciar los efectos anticoagulantes.
- Puede inducir mayores concentraciones de clorfenital en la sangre.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Puede producir reacciones alérgicas en la piel.

MODO DE USO Y DOSIS:

Vía oral. Administrar con un poco de agua o jugo.

La dosis a administrar en niños es por kilo de peso corporal, 10 a 15 mg (3 a 5 gotas) por kilo de peso, no se debe sobrepasar la dosis máxima diaria (en 24 horas), indicada en la tabla.

| EDAD (años) | DOSIS MÁXIMA DIARIA (mg) |
|-------------|--------------------------|
| 2 a 4 | 750 |
| 4 a 6 | 1200 |

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

SOBREDOSIS:

La intoxicación aguda (ingesta masiva del medicamento) se puede manifestar en algunos casos a las pocas horas, con vómitos, náuseas, falta de apetito, dolor estomacal. Puede además presentarse salivación profusa. En otros casos la sobredosis puede presentarse sin síntomas. Los signos de toxicidad hepática aparecen entre 2 a 4 días después.

En caso de sobredosis, existiendo o no síntomas, acudir inmediatamente a un centro asistencial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, a no más de 25°C y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

| |
|-------------------------------|
| DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL |
| Nº REF: 3616565 |
| 79 MAR 2006 |
| UNIDAD DE MODIFICACIONES |

E 12003v1.0

| EMPALME EXTERIOR: Cajas de cartón corrugado debidamente rotuladas y selladas | |
|--|---|
| REPOSICION | Instrucciones Paracetamol Infantil Solución para gotas orales 100 mg/ml |
| REPOSICION | 168 x 130 mm |
| REPOSICION | Negro |
| REPOSICION | Papel Bond 22 56 g/m² |
| VERSION | 1.0 18 / 11 / 2005 |
| ELABORADO POR | Manuel San Martín |
| ESCALA | 1 : 1 |