

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Dolocatil Infantil 100 mg/ml Solución Oral** Paracetamol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Dolocatil Infantil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolocatil Infantil
3. Cómo tomar Dolocatil Infantil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dolocatil Infantil
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Dolocatil Infantil y para qué se utiliza**

Dolocatil Infantil pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Dolocatil Infantil está indicado en niños de 0 a 10 años para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada, y para reducir la fiebre.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, el dolor después de 5 días, o la fiebre después de 3 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolocatil Infantil**

##### **No tome Dolocatil Infantil :**

- Si es alérgico al paracetamol, a clorhidrato de propacetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Dolocatil Infantil.

No tomar más dosis de las recomendadas en la sección 3. Cómo tomar Dolocatil Infantil. Para ello compruebe no estar usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol y que se usan para tratar el dolor, la fiebre o el resfriado.

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, sufre malnutrición crónica o se encuentra deshidratado o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

#### **Niños:**

En niños a partir de 10 años (peso superior a 32 kg) se recomienda utilizar otras presentaciones de Dolocatil. Para más información consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Toma de Dolocatil Infantil con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina)
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

#### Interferencia con pruebas analíticas:

Consultar con el médico si el paciente tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comuníquese al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

#### **Toma de Dolocatil con alimentos, bebidas y alcohol:**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

#### **Lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

La influencia del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**Dolocatil Infantil contiene propilenglicol.** En niños puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

**Dolocatil Infantil contiene sorbitol.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**Dolocatil Infantil contiene p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo.** Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

**Dolocatil Infantil contiene amaranto.** Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **3. Cómo tomar Dolocatil Infantil**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada es:

#### Uso en niños:

Dolocatil Infantil está destinado a su uso en niños de hasta 32 kg (aproximadamente de 0 meses a 10 años). Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso del niño** y, por tanto, elegir la dosificación adecuada en ml de solución oral. La edad aproximada en función del peso se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

Para la administración de **15 mg/kg cada 6 horas**, la pauta es la siguiente:

Hasta 4 kg (de 0 a 3 meses):	0,6 ml (60 mg), equivalente a 15 gotas
Hasta 7 kg (de 4 a 8 meses):	1,0 ml (100 mg), equivalente a 25 gotas
Hasta 8 kg (de 9 a 11 meses):	1,2 ml (120 mg), equivalente a 30 gotas
Hasta 10,5 kg (de 12 a 23 meses):	1,6 ml (160 mg), equivalente a 40 gotas
Hasta 13 kg (de 2 a 3 años):	2,0 ml (200 mg)
Hasta 18,5 kg (de 4 a 5 años):	2,8 ml (280 mg)
Hasta 24 kg (de 6 a 8 años):	3,6 ml (360 mg)
Hasta 32 kg (de 9 a 10 años):	4,8 ml (480 mg)

Estas dosis se pueden repetir cada 6 horas.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán **10 mg/kg**.

Las dosis para niños menores de 2 años se establecerán siempre bajo consejo médico.  
No utilizar en niños menores de 10 años más de 3 días sin evaluar la situación clínica.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Este medicamento debe tomarse por vía oral. Según las preferencias del paciente, diluir en agua, leche o zumo de frutas o bien tomar directamente.

- ◆ **Niños de 0 a 3 años:** el formato de 30 ml es el que mejor se adapta para estas edades. Para ello, retirar el protector del gotero y abrir el frasco presionando el tapón y girándolo hacia la derecha (en la primera apertura el precinto se romperá). Retirar la cantidad a tomar utilizando el gotero dosificador (en mililitros o gotas). La dosificación en gotas sólo se recomienda para el uso del frasco de 30 ml y el gotero dosificador.
- ◆ **Niños de 4 a 10 años:** el formato de 60 ml es el que mejor se adapta para estas edades. Para ello, abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá). Introducir la jeringa dosificadora presionando en el orificio del tapón perforado, invertir el frasco y retirar la cantidad a tomar. La jeringa dosificadora debe lavarse con agua después de cada toma.

**Si el niño toma más Dolocatil Infantil del que debe:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

**Si olvidó tomar Dolocatil Infantil:**

No le dé al niño una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente dele la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (4-6 horas).

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Dolocatil Infantil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros que se pueden producir (en hasta 1 de cada 1.000 personas), son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que se pueden producir (en hasta 1 de cada 10.000 personas) son: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Dolocatil Infantil**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Dolocatil Infantil:**

El principio activo es paracetamol. Cada mililitro contiene 100 mg de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son sacarina sódica, propilenglicol, macrogol, glicerol (E-422), sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216), amaranto (E-123), esencia de fresa y frambuesa, ácido cítrico, agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Dolocatil Infantil es una solución oral de paracetamol transparente de color rojo y de olor y sabor a fresa, que se presenta en frasco de 30 ml y en frasco de 60 ml.

Formato de 30 ml: Frasco de polietileno-ter-ftalato que contiene 30 ml de solución oral y provisto de un conjunto cuentagotas o gotero dosificador compuesto de: tapón con precinto inviolable, cánula de polietileno graduada en mililitros (dividido en 0,1 ml) con un volumen máximo de 1,6 mililitros y tetina de polietileno de color rojo. ,.

Formato de 60 ml: Frasco de polietileno-ter-ftalato provisto de un tapón con precinto inviolable y cierre de seguridad, conteniendo 60 ml de solución oral. Incluye jeringa dosificadora graduada en mililitros (dividido en 1 ml) con un volumen máximo de 5 ml.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94 – 08028 Barcelona

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorio Reig Jofre, S.A.

Gran Capità, 10 – 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto / 2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>