



**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Vd.**

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Vd. utilizar con cuidado EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días, debe consultar a un médico.

**En este prospecto:**

- 1. Qué es EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL**
- 3. Cómo usar EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL**

EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL

Paracetamol

El principio activo es paracetamol.

En 100ml:

Paracetamol .....3 g

En 0,5ml:

Paracetamol.....15mg

Los demás componentes( excipientes) son Macrogol 6000, Sacarosa, p-Hidroxibenzoato de metilo, p-Hidroxibenzoato de propilo, Acido sórbico, Aroma de vainilla, Sacarina sódica, Agua purificada.

**Titular:**

Bristol-Myers Squibb, S.A.

C/ Quintanavides, 15

28050 – Madrid, España

**Responsable de la fabricación:**

BRISTOL-MYERS SQUIBB-Site UPSA

304, Av. Dr. Jean Bru

47000 Agen-Lot et Garonne (FRANCIA)

O

BRISTOL-MYERS SQUIBB-Site UPSA

979, Avenue des Pyrenées Le Passage

47520 Francia



## **1. QUÉ ES EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL se presenta en un envase conteniendo un frasco con 90ml de solución oral y una cuchara dosificadora.

EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos (para reducir el dolor) y antipiréticos (para reducir la fiebre).

EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada. Estados febriles.

## **2. ANTES DE USAR EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL**

### **No tome EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL:**

En caso de haber experimentado una reacción alérgica a paracetamol o a algún otro componente de EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL .

Tampoco tome este medicamento si padece alguna enfermedad en el hígado.

### **Tenga especial cuidado con EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL**

No tomar más dosis de las recomendadas.

En pacientes con enfermedades renales, cardíacas o pulmonares y en pacientes con anemia, consultar con el médico antes de ingerir el medicamento.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

En caso de insuficiencia renal grave, (aclaramiento de la creatinina inferior a 10 ml/min.); el intervalo entre 2 tomas será como mínimo de 8 horas.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados.

Esta presentación aunque no va dirigida a adultos, deberán tenerse en cuenta las siguientes advertencias:

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

- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.



### **Importante para la mujer**

Si está 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 para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

#### Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento. El paracetamol se excreta en la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL-.

#### Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción y el uso de máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL**

Este medicamento contiene 0,25g de sacarosa por 0,5ml de solución (dosis correspondiente a cada Kg de peso) lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de las enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
- Anticonceptivos
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizado para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH))
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

No utilizar con otros analgésicos sin consultar al médico.

### **Interacciones con pruebas de diagnóstico**

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

### 3. CÓMO USAR EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Niños:

Estableciéndose una equivalencia de dosis de 1 kg de peso del niño = 0,5 ml de solución, la cuchara está graduada para garantizar un esquema de dosificación de 15 mg por kg de peso del niño y por toma. Las graduaciones son de 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 kg.

Esta toma se puede repetir 3 ó 4 veces al día sin exceder de un total de 4 tomas en 24 horas.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

**Instrucciones de uso:** Abra el tapón del frasco con cierre de seguridad, presionando hacia abajo y girando al mismo tiempo. Coloque la cuchara inclinada apoyándola sobre una superficie plana para facilitar el llenado y la correcta dosificación (*ver Figura*). Vierta el contenido del frasco hasta la marca de la cuchara que coincida con el peso del niño. Después, limpie la cuchara con agua y jabón y séquela bien para nuevo uso.



Si estima que la acción de EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Si Vd. usa más EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL del que debiera:

Si Usted ha utilizado EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de 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 toma 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 EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde y tome las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso



(4 – 6 horas).

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL puede tener efectos adversos.

EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL puede dañar el hígado a dosis altas o en tratamientos prolongados. También pueden aparecer erupciones cutáneas, alteraciones sanguíneas, hipoglucemia (bajada de glucosa), hipotensión (bajada de tensión).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL**

Mantenga EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Conservar protegido de la humedad.

#### **Caducidad:**

No utilizar EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCION ORAL después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

*Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2003*

