

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Paracetamol KERN PHARMA 100 mg/ml solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paracetamol Kern Pharma y para qué se utiliza

Paracetamol Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado en estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Kern Pharma

No tome Paracetamol Kern Pharma

- si es alérgico al paracetamol, a otros medicamentos del grupo de los antipiréticos o analgésicos o a cualquiera de los demás componentes de Paracetamol Kern Pharma
- si padece alguna enfermedad del hígado.

Advertencias y precauciones

- No exceder la dosis recomendada en la sección 3. Cómo tomar Paracetamol Kern Pharma.
- En pacientes con enfermedades del riñón, corazón o pulmón y en pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- Si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- Evitar tratamientos prolongados.

Niños

Se aconseja consultar al médico antes de administrarlo a niños menores de 3 años.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de Paracetamol Kern Pharma con otros medicamentos

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

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico. Para evitar el riesgo de sobredosis, deberá controlar que usted no toma otros medicamentos que contengan paracetamol. No se recomienda el uso prolongado y simultáneo del paracetamol con salicilatos debido a que la administración crónica y a dosis elevadas de ambos analgésicos aumenta significativamente el riesgo de toxicidad en el riñón.

El paracetamol puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.
Los barbitúricos pueden potenciar la toxicidad del paracetamol.

En caso de tratamientos con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

En particular si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes)
- Carbón activado, utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos) (probenecid y sulfínpirazona)
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida, causante del SIDA)

Uso de Paracetamol Kern Pharma con alimentos y bebida

Paracetamol Kern Pharma puede diluirse con agua, leche o zumo de frutas. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado.

Embarazo y lactancia

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

En la mujer, aunque no existen estudios controlados, no se han evidenciado efectos teratógenos. No obstante, como norma general, no es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorándose los posibles riesgos y beneficios del tratamiento. El paracetamol pasa a la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

2012-11 P Paracetamol Kern Pharma 100 mg/ml solución oral

2

Puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria por contener propilenglicol, ya que puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Paracetamol Kern Pharma contiene azorrubina y propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico

Este medicamento contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Paracetamol Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosificación de Paracetamol Kern Pharma se realiza en ml (100 mg/ml), mediante la jeringa para uso oral de 2 ó 5 ml.

La dosis recomendada es:

Niños de 0 a 10 años:

Peso del niño	Edad (orientativo)	Volumen en ml	mg de paracetamol
Hasta 4 kg	de 0 a 3 meses	0,6 ml	60 mg
Hasta 8 kg	de 4 a 11 meses	1,2 ml	120 mg
Hasta 10,5 kg	de 12 a 23 meses	1,6 ml	160 mg
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.

Puede establecerse también un esquema de dosificación de 15 mg/kg por toma, cada 6 horas, con una dosis total de 60 mg/kg/día, especialmente en niños menores de 1 año.

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.

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

Si usted estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico

Forma de uso y vía de administración

Vía oral.

Frasco de 30 ml:

Extraer la cantidad prescrita con ayuda de la jeringa dosificadora de 2 ml.

Frasco de 60 ml con jeringa de 5 ml:

1.- Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá).

- 2.- Introducir la jeringa para uso oral, presionando en el orificio del tapón perforado.
 - 3.- Invertir el frasco y retirar la dosis necesaria.
 - 4.- Administrar directamente o diluir con agua, leche o zumo de frutas.
 - 5.- La jeringa para uso oral debe lavarse con agua después de cada toma.
- Tápese bien el frasco después de cada administración.

Si toma más Paracetamol Kern Pharma del que debiera

Si ha tomado más Paracetamol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91- 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo, éstos, muy graves, no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por kg de peso en niños. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

En el caso de que el paciente esté en tratamiento con barbitúricos o padezca alcoholismo crónico puede ser más susceptible a una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar Paracetamol Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Paracetamol Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (pueden afectar **hasta** 1 de cada 1.000 pacientes) o muy raras (pueden afectar **hasta** 1 de cada 10.000 pacientes).

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer erupciones en la piel y alteraciones en la sangre como neutropenia o leucopenia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Paracetamol Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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 Paracetamol Kern Pharma

- El principio activo es paracetamol. Cada ml de solución contiene 100 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: macrogol 400, propilenglicol, citrato sódico, ácido cítrico monohidrato, sacarina sódica, azorrubina (E-122), aroma de frambuesa y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Kern Pharma 100 mg/ml se presenta en forma de solución oral transparente, de color rojo y con olor característico a frambuesa.

Frasco de 30 ml con jeringa dosificadora de 2 ml y frasco de 60 ml con jeringa dosificadora de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II, C/ Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2007

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>.

Field Code Changed