

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PANADOL PARA NIÑOS COMPRIMIDOS MASTICABLES
80 mg**

**PANADOL ~~MA~~ ~~INFANTE~~ PARA NIÑOS COMPRIMIDOS MASTICABLES
80 mg**

Paracetamol 80 mg

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBCOMITÉ REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
05 OCT 2011
N° Ref. <u>MT 270908/11</u>
N° Registro: <u>F-4232/10</u>
Firma Profesional: <u>[Firma]</u>

1.- Composición y Presentación:

Cada comprimido masticable contiene: Paracetamol 80 mg,
Excipientes: ~~Manitol, Sacarina sódica 2,92 mg, Almidón de maíz, Ácido esteárico, Saborizantes.~~ **(Incorporar excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada por el I.S.P.)**

2.- Clasificación: Analgésico - Antipirético

3. Indicaciones:

~~Panadol~~ contiene paracetamol ~~que es un analgésico y antipirético~~
para el alivio sintomático de la fiebre y estados dolorosos leves a moderados.

4. Usos :

Panadol es efectivo para :

- El tratamiento del dolor leve a moderado incluyendo :
Dolor de cabeza, ~~migraña~~, dolor de garganta, dolores musculares, fiebre y dolor después de una vacuna, dolores dentales, ~~alivio del malestar de la gripe y del resfrío.~~
- El alivio de la fiebre.

5.- Contraindicaciones:

Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe administrarse a personas que sufran de enfermedad hepática o renal grave **o alcoholismo.**

6. Efectos adversos:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Cualquier medicamento puede producir efectos no deseados especialmente si se toman por un período prolongado de tiempo y/o en grandes dosis.

~~Panadol en general es bien tolerado, alivia el dolor sin producir acidez.~~
Suspenda el uso de este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si:

- Aparece algún tipo de reacción alérgica como erupción cutánea o picazón o descamación de la piel, con o sin dificultades para

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT270908/11

Reg. I.S.P. N° F-4232/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PANADOL PARA NIÑOS COMPRIMIDOS MASTICABLES
80 mg**

respirar, o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara, o úlceras en la boca.

- Presenta sangrado sin causa aparente.
- Ud. ha experimentado dificultad respiratoria con Acido Acetilsalicílico u otros AINEs y experimenta una reacción similar con este producto.

Estas reacciones son raras.

7. Precauciones y Advertencias:

- a) No tome este medicamento si Ud. es alérgico a este medicamento o a alguno de sus componentes.
- b) La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg de peso dividida en dosis de 10-15 mg/kg de peso, administradas 3 a 4 veces al día, con un intervalo mínimo de 4 horas entre dosis. La ingestión de una dosis superior a la sugerida puede producir náuseas, vómitos y dolor abdominal. En estos casos debe ir a un centro asistencial. En todos los casos de sospechar una sobredosis debe consultar al médico aún cuando no se presenten síntomas.
- c) Este medicamento no debe tomarse por más de 5 días en caso de dolor ~~de 5 días en caso de dolor~~, de 3 días en caso de fiebre ~~o dolor~~ ni por más de 2 en caso de dolor de garganta sin consultar al médico.
- d) El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad Ud. debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: Problemas cardíacos, renales o hepáticos.
- e) En caso de ser diabético, mencione que está tomando este medicamento antes de efectuarse un examen de azúcar en la sangre, ya que el paracetamol puede alterar los resultados.
- f) Si los síntomas no mejoran consulte a su médico.
- g) No administrar a niños menores de 2 años sin antes consultar dosis al médico.
- h) Mantener fuera del alcance de los niños.

8. Interacciones:

Como todo medicamento puede modificar el efecto de otros fármacos, por lo que se recomienda consultar al médico si está en tratamiento con otros medicamentos.

La administración de carbón activado disminuye la absorción de paracetamol.

Las drogas inductoras de las enzimas hepáticas (como por ejemplo fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) pueden aumentar la hepatotoxicidad del paracetamol.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PANADOL PARA NIÑOS COMPRIMIDOS MASTICABLES
80 mg

El efecto anticoagulante de la warfarina y de otros anticoagulantes cumarínicos, puede verse aumentado por el uso diario, regular y prolongado de paracetamol, aumentando el riesgo de sangrado; dosis ocasionales de paracetamol, no tienen efecto significativo.

Si está bajo tratamiento anticoagulante, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

El uso conjunto de salicilatos (ácido acetilsalicílico) con paracetamol no se recomienda, ya que se ha reportado que la administración de ambos analgésicos combinados (en dosis de 1,35 g/día o ingestión acumulativa de 1 Kg/año por 3 años o más) aumenta significativamente el riesgo de nefropatía por analgésicos, necrosis papilar renal, enfermedad renal terminal y cáncer de riñón o vejiga. Si se usan por corto plazo, se recomienda que la dosis combinada de paracetamol y salicilato no debe exceder la dosis recomendada para el paracetamol y salicilato no debe exceder la dosis recomendada para el paracetamol o salicilato administrado separadamente.

El uso conjunto de analgésicos antiinflamatorios no esteroideos en conjunto con paracetamol pueden aumentar el riesgo de efectos adversos a nivel renal. Se recomienda supervisión médica permanente si el paciente recibe dicha terapia combinada.

El diflunisal puede aumentar la concentración plasmática de paracetamol en cerca de un 50%, llevando un riesgo aumentado de hepatotoxicidad inducida por paracetamol.

Debe leer la composición de otros medicamentos que está usando puesto que si alguno de ellos contiene paracetamol podría producir una intoxicación por sobredosis.

En caso de requerir atención médica por otras razones no olvide mencionar que está tomando este medicamento.

9. Sobredosificación:

El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, puede provocar severo daño hepático.

Los síntomas (palidez, náuseas, vómitos) se manifiestan habitualmente en las primeras 12 a 24 horas. La hospitalización es obligatoria, aún en casos de sospecha.

10. Forma de Administración y dosis: Administrar por vía oral, los comprimidos pueden masticarse.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT270908/11

Reg. I.S.P. N° F-4232/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PANADOL PARA NIÑOS COMPRIMIDOS MASTICABLES
80 mg**

Dosis de referencia:

Edad (años)	Peso (kg)	Dosis (Comprimidos)	Dosis (mg)	Dosis diaria (mg/día)
2 a 4	12 a 16	2	160	640
5 a 6	17 a 21	3	240	960
7 a 9	22 a 28	4	320	1.280

Edad (años)	Peso (kg)	Dosis (Comprimidos)	Dosis (mg)	Dosis diaria (mg/día)
2 a 4	12 a 16	2	160	720
4 a 6	16 a 21	3	240	960
6 a 9	21 a 29	4	320	1.260

~~La dosis a administrar en niños es por kilo de peso corporal, 10 a 15 mg/kg de peso, la que puede repetirse cada 4 horas, 3 a 4 veces al día. No exceda la dosis máxima diaria de 60 mg/kg de peso y mantenga un intervalo de dosis mínimo de 4 hrs entre dosis. La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg de peso dividida en dosis de 10 mg/kg hasta un máximo de 6 veces al día o bien, dividida en dosis de 15 mg/kg, administradas hasta un máximo de 4 veces al día, con un intervalo mínimo de 4 horas entre dosis.~~

Este producto no debe administrarse a niños menores de 12 años sin consultar dosis al médico.

11. 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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**