

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GESIDOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Como este producto está orientado a ser usado en niños, la información aquí señalada se refiere a ellos y no a adultos. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

1. Vía de Administración

Oral.

2. Composición

Cada 1 mL de jarabe contiene:

Paracetamol (acetaminofeno) 100 mg

Excipientes: Macrogol 400, glicerol, metilparabeno, ácido cítrico anhidro para ajuste de pH, sucralosa, esencia de frambuesa líquida, colorante FD&C rojo N°40.

1 mL= 35 gotas

3. Clasificación

Analgésico, antipirético.

4. Indicación

Este medicamento se usa para el alivio del dolor suave a moderado y para reducir la fiebre.

5 Recomendaciones de Uso

Fiebre, dolor de cabeza, muelas, dientes, musculares y para el alivio del malestar de la gripe y el resfrio.

6. Contraindicaciones

Este medicamento no debe ser usado en niños que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si el médico lo indica: No se debería usar en niños con hipersensibilidad (alérgicos) al paracetamol, ácido acetilsalicílico o a algún componente de la fórmula. Informe a su médico o farmacéutico si el niño ha presentado reacciones alérgicas a otros medicamentos o otras sustancias como colorantes, saborizantes, edulcorantes, aditivos, preservantes o alimentos. No debería ser usado en niños con insuficiencia renal o hepática severa.

7. Precauciones y Advertencias

a) No tome este medicamento sin antes consultar al farmacéutico, si Ud. presenta alguna alergia ya sea a otro medicamento, colorante, edulcorante o saborizante.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GESIDOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

- b) Si está administrando este medicamento para reducir la fiebre, pero ésta continúa por más de 3 días o vuelve a empeorar, se debe consultar al médico a la brevedad posible.
- c) Si está administrando este medicamento para aliviar el dolor, pero éste continúa por más de 5 días o vuelve a empeorar, se debe consultar al médico a la brevedad posible.
- d) Si está administrando este medicamento para aliviar el dolor de garganta, pero éste empeora, se acompaña de fiebre, es muy intenso o dura más de 2 días, se debe consultar al médico a la brevedad posible.
- e) Existen muchos medicamentos que contienen paracetamol en su fórmula. Si usted está tomando o administrando otro medicamento al niño, debe verificar que ellos no contengan paracetamol antes de usar este producto. Ud. debe comunicar a su médico o farmacéutico de todos los medicamentos que está usando el niño.
- f) A menos que el médico indique lo contrario, este medicamento no deberá administrarse en forma conjunta con dipirona (metamizol), ácido acetilsalicílico u otros analgésicos o antiinflamatorios como por ejemplo naproxeno, ibuprofeno, diclofenaco, entre otros.
- g) Este fármaco provee alivio temporal a los síntomas descritos, pero en ningún caso resuelve el origen de ellos.
- h) En caso de efectuarse un examen de azúcar en la sangre, se debe mencionar que se está tomando este medicamento, ya que el paracetamol puede inducir un falso positivo.

Precaución: Producto potencialmente hepatotóxico, que puede causar reacciones graves a la piel.

Paracetamol es un medicamento que se encuentra sólo o en combinación con otros principios activos en productos destinados al tratamiento de resfrío, tos, alergia, entre otros. Algunos de estos productos pueden venderse libremente y otros requieren receta médica.

Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas y daños en la superficie de la piel. Si usted desarrolla erupción cutánea u otra reacción a la piel mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.

Si ya ha tenido reacciones a la piel con Paracetamol, no tome medicamentos que lo contengan.

Paracetamol puede causar, en dosis superiores a las habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar con síntomas como fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de piel y/o de la zona blanca de los ojos), orina oscura o deposiciones blanquecinas. En caso de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GESIDOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico.

Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños y de personas con tendencias suicidas, y acudir por ayuda médica inmediatamente si se ha ingerido una cantidad significativamente superior a la habitual (el doble de la dosis diaria normal o más).

8. Interacciones

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacción). Ud. debe comunicar a su médico o farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando el niño, ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

- a) El uso conjunto con Fenotiazinas (un tipo de tranquilizante o con otros medicamentos usados para bajar la fiebre (por ejemplo: ibuprofeno, diclofenaco, naproxeno, dipirona, entre otros), puede producir hipotermia severa (disminución anormal de la temperatura corporal).
- b) Este fármaco en uso conjunto con ácido acetilsalicílico u otros analgésicos o antiinflamatorios, podría aumentar el riesgo de reacciones adversas de tipo renal.

Presencia de otras enfermedades: El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos, Ud. debe comunicar a su médico o farmacéutico si el niño padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: enfermedad del hígado y/o hepatitis, enfermedad de los riñones, enfermedades hematológicas (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas).

9. Efectos Adversos (No deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Algunos de los efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, por ejemplo:

- Ojos o piel amarilla, náuseas, vómitos, pérdida del apetito.
- Ronchas, pruritos (picazón) o hinchazón.
- Palidez o debilidad.
- Orina oscura, coloreada, turbia o con sangre.
- Sangramiento inusual, deposiciones negras alquitranadas o con sangre.
- Si usted nota otro efecto no mencionado que considere extraño, importante o molesto, consulte con el médico.

10. Forma de Administración

Vía oral, tomar el jarabe directamente sin diluir.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GESIDOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

La dosis a administrar en niños es por kilo de peso corporal, 10 a 15 miligramos por kilo de peso, la que debe ser administrada hasta 4 veces al día. No exceder la dosis máxima diaria y mantener un intervalo de dosis mínimo de 4 horas entre dosis.

Niños de 2 a 4 años, no administrar más de 720 mg al día.

Niños de 4 a 6 años, no administrar más de 960 mg al día.

Niños de 6 a 9 años, no administrar más de 1260 mg al día.

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

Como todo medicamento, se debe mantener fuera del alcance de los niños, en lugar fresco y seco a no más de 25°C.

11. Sobredosis – Intoxicación

La intoxicación aguda (ingesta masiva del medicamento) puede manifestarse a las pocas horas con vómitos, náuseas, falta de apetito, dolor estomacal, puede además presentarse salivación profusa. En algunos pacientes no se manifiestan síntomas. Los signos de toxicidad hepática aparecen dentro de 2 a 4 días. En caso de sospecha de intoxicación, se presenten o no síntomas, debe inmediatamente llevar al paciente a un centro asistencial.

12. Condiciones de Almacenamiento

mantenga fuera del alcance de los niños. Mantenga en su envase original, protegido del calor (a no más de 25°C), la luz y la humedad. NO use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULAR ANTES CON EL MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.