

PROSPECTO

ANTICATARRAL EDIGEN

COMPOSICIÓN

Por sobre monodosis:

Paracetamol 500 mg

Fenilefrina hidrocloreuro 10 mg

Clorfenamina maleato 4 mg

Excipientes:

Aerosil 200, Povidona K29/32, Ácido cítrico anhidro, Sacarina sódica, Sacarosa, Ciclamato sódico, Aroma naranja Givaudan 74016-71, FDC yellow n°6 (E-110)

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Sobres monodosis con granulado. Envases conteniendo 10 y 20 sobres.

ACTIVIDAD

La asociación de paracetamol, fenilefrina y clorfenamina es eficaz para reducir la fiebre, el dolor y la congestión nasal.

TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular

GERMED FARMACÉUTICA, S.L

División Edigen

C/ Chile, 8, 2ª planta, oficina 203

28290 Las Matas (Madrid)

Responsable de la Fabricación

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Ctra. M-300, km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (MADRID)

ARAFARMA GROUP S.A.

c/ Fray Antonio, 6-10 Pol. Ind. Del Henares

19180 Marchamalo, España

1. Qué es Anticatarral Edigen y para qué se utiliza

Se utiliza para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado, dolor de cabeza y congestión nasal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anticatarral Edigen

No tome Anticatarral Edigen:

Si tiene alergia a paracetamol, fenilefrina o clorfenamina, o a alguno de los componentes de esta especialidad. Enfermedades hepáticas. Hipertensión. Enfermedades cardiovasculares. Glaucoma. Enfermedades prostáticas. Hipertiroidismo. Retención urinaria.

No administrar a niños menores de 6 años.

Tenga especial cuidado con Anticatarral Edigen:

No exceder la dosis recomendada en la posología.

Se debe consultar al médico para uso en niños menores de 12 años.

Si los síntomas se mantienen durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

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

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

Uso de otros medicamentos

No utilizar junto con otros analgésicos, descongestivos nasales, antialérgicos, antidepresivos, ni estimulantes o depresores del sistema nervioso.

Consultar con el médico o farmacéutico si está tomando otra medicación o si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

Embarazo y lactancia

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este 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.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control del dopaje positivo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 3,994 g. de sacarosa por sobre monodosis, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

También contiene colorante FDC yellow n°6 (E-110) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetyl salicílico.

Uso en niños

Niños entre 6 y 12 años, únicamente bajo criterio médico.

No debe administrarse este medicamento a niños menores de 6 años.

Uso en ancianos

Consultar a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Se evitará realizar actividades que requieran gran atención, como conducir automóviles o manejar maquinaria que pueda ser peligrosa.

3. Cómo tomar Anticatarral Edigen

VÍA ORAL

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis habitual es de un sobre cada 6-8 horas. No se tomarán más de 6 sobres en 24 horas.

Niños:

Las dosis para niños entre 6 y 12 años se establecerán siempre bajo consejo médico.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos, febriles y congestivos. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

El contenido del sobre se toma disuelto en medio vaso de agua.

Si toma más Anticatarral Edigen del que debiera

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, sequedad de boca, dificultad y dolor al orinar, visión borrosa, respiración rápida y dificultosa, 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 de la medicación.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno: 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos


El paracetamol puede dañar el hígado a dosis altas o en tratamientos prolongados. También pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones sanguíneas. En algunos casos, en pacientes sensibles, puede aparecer somnolencia pasajera. En raras ocasiones pueden aparecer pesadillas, excitación, nerviosismo, sequedad de boca, garganta y nariz, y dificultad o dolor al orinar, siendo más probable en niños y pacientes de edad avanzada. Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Anticatarral Edigen

Manténgase a temperatura no superior a 30° y protegido de la humedad.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

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.

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2012.

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/>