



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

EFETAMOL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Efetamol 100 mg/ml solución oral y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Efetamol 100 mg/ml solución oral.
3. Cómo tomar Efetamol 100 mg/ml solución oral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Efetamol 100 mg/ml solución oral.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES EFETAMOL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Efetamol 100 mg/ml solución oral pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado, y para reducir la fiebre.

2. ANTES DE TOMAR EFETAMOL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

No tome Efetamol 100 mg/ml solución oral:

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Efetamol 100 mg/ml solución oral.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.

Tenga especial cuidado con Efetamol 100 mg/ml solución oral:

- No tome más dosis de la recomendada en la sección 3.
- El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- 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.
- 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.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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, carbamacepina)
- 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 (probenecid y sulfinpirazona)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- 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 (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquelo al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Eftamol 100 mg/ml solución oral con los alimentos y bebidas:

Eftamol 100 mg/ml solución oral 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.

Uso en niños:

En niños menores de 3 años se aconseja consultar con el médico antes de tomar Eftamol 100 mg/ml solución oral.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Efetamol 100 mg/ml Solución oral:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo Cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), excepcionalmente broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219).

3. COMO TOMAR EFETAMOL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Efetamol 100 mg/ml solución oral indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento debe tomarse por vía oral. Está destinado a su uso en niños entre 3 y 32 kg (aproximadamente de 0 a 10 años).

La dosis de Efetamol 100 mg/ml solución oral depende del peso del niño. La edad aproximada se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas, o 10 mg/kg cada 4 horas.

La dosificación de Efetamol 100 mg/ml solución oral se realiza en mililitros (ml) (100 mg/ml) mediante la jeringa para uso oral que incluye el envase de 30 ml y 60 ml de 5 ml.

Para la administración de 15 mg/kg cada 6 horas, la dosis normal es:

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

Para un cálculo directo, también puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,15; el resultado son los ml de Efetamol 100 mg/ml solución oral.

Estas dosis se pueden repetir cada 6 horas. 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 esta supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento:

Frasco de 30 ml: retirar la cantidad a tomar con ayuda de la jeringa de 1 ml.

Frasco de 60 ml: abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón. Introducir el dosificador en el orificio. Invertir el frasco y retirar la dosis prescrita. Lavar el dosificador con agua y taponar el frasco después de cada toma.

Si toma más Efetamol 100 mg/ml solución oral del que debiera:

Si el niño ha tomado más Efetamol solución oral del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si 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 por intoxicación grave pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y 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.

En general, se realizará un tratamiento sintomático.

Si olvidó tomar Efetamol 100 mg/ml solución oral:

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Efetamol 100 mg/ml solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (al menos 1 de cada 110.000 pacientes) o muy raras (menos de 1 por cada 10.000 pacientes). Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o en 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 EFETAMOL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Efetamol 100 mg/ml solución oral

- El principio activo es paracetamol. Cada ml de solución contiene 100 mg de paracetamol.



- Los demás componentes son: macrogol, glicerol (E-422), ciclamato sódico, sacarina sódica, citrato trisódico, ácido cítrico, metil parahidroxibenzoato de sodio (E-219), rojo cochinilla A (E-124), esencia de fresa y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

EFETAMOL 100 mg/ml se presenta en forma de una solución oral transparente, de color rojo y con aroma característico de fresa.

Frasco de 30 ml con jeringa para uso oral de 1 ml y frasco de 60 ml con jeringa para uso oral de 1 ml y 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

ITALFARMACO S.A.

San Rafael 3, 28108-Alcobendas (Madrid)

Tel. 916572323

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2008