



## FRENADOL<sup>®</sup> descongestivo capsulas duras

### FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Paracetamol ..... 500 mg

Dextrometorfano HBr..... 15 mg

Clorfenamina maleato ..... 2 mg

Pseudoefedrina HCl ..... 30 mg

Almidón de maíz pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio; gelatina, eritrosina, amarillo quinoleína, dióxido de titanio y óxido de hierro negro

### INDICACIONES

**FRENADOL<sup>®</sup> descongestivo capsulas duras** Fórmula anticatarral está especialmente indicada para resfriados y procesos catarrales. Ayuda a descongestionar los conductos nasales, previene la tos y el estornudo, elimina el lloro de los ojos y alivia el dolor, la fiebre y el malestar general debido a gripe, resfriado y catarros.

### DOSIFICACIÓN

Adultos, 2 cápsulas cada 6 horas. Máximo, 8 cápsulas al día.

### CONTRAINDICACIONES

No administrar, excepto bajo consejo y supervisión médica, en personas que padezcan de fiebre alta, asma, tos o dolores de cabeza persistentes, enfisema, glaucoma, tensión alta, enfermedades cardíacas o hepáticas, diabetes, enfermedades de tiroides, inflamación de la próstata, o en aquellas personas bajo tratamiento médico por tensión alta o desórdenes emocionales.

No administrar en caso de insuficiencia hepática o en aquellas personas hipersensibles al paracetamol.

### PRECAUCIONES GENERALES

Consulte con su médico si el dolor o la fiebre persiste, o si no se obtiene el alivio de los síntomas con la posología indicada.

Este medicamento puede causar somnolencia. No conduzca ni opere con maquinaria bajo el efecto del medicamento.

Reduzca la dosis si aparece nerviosismo, somnolencia o insomnio.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

-Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados.

- Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones sanguíneas.

### ADVERTENCIA

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento ya que puede aumentar la somnolencia. Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente (pseudoefedrina) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

#### **Importante para la mujer:**

El uso de este producto no está recomendado durante el embarazo y tampoco durante el tiempo de lactancia. 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 feto y debe ser vigilado por su médico.

### **INTERACCIONES**

Pueden aparecer efectos aditivos con depresores del SNC como el alcohol, fármacos analgésicos, sedantes, tranquilizantes o hipnóticos. La administración de antidepresivos inhibidores de la MAO y tricíclicos puede interactuar con dextrometorfano y clorfenamina provocando hipotensión grave. El paracetamol puede potenciar la toxicidad del cloranfenicol.

### **REACCIONES ADVERSAS**

En algunos casos el medicamento puede causar somnolencia, nerviosismo o insomnio, en cuyo caso es conveniente reducir la dosis. Aunque no son frecuentes, en raras ocasiones pueden presentarse erupciones cutáneas temporales o reacciones hematológicas. Si aparecen se debe suspender el tratamiento. Así mismo, podrán raramente aparecer molestias estomacales.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

### **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte de inmediato con su médico o con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono, (91) 562 04 20. Los síntomas de sobredosificación se manifiestan con vómitos, náuseas, sudores y palidez.

El medicamento es seguro si no se exceden las dosis recomendadas. Sin embargo la ingestión accidental de una cantidad muy grande puede causar lesiones hepáticas. Estas lesiones pueden tardar días en aparecer, y pueden evitarse si antes se establece el tratamiento médico adecuado.

A pesar de que el envase ha sido calculado para que no se alcance la dosis tóxica aunque se ingiera todo el contenido, en casos de intoxicación accidental debe consultarse inmediatamente al médico, aunque parezca que el afectado no sufre daños aparentes o se recupera rápidamente. El médico decidirá si debe ser sometido o no a tratamiento.

### **CADUCIDAD**

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

### **PRESENTACIÓN**

**FRENADOL® descongestivo capsulas duras**, se presenta en envases de 16 cápsulas.

**TEXTO REVISADO:** Febrero 1999

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE<br>FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS |
|---------------------------------------------------------------------|

JOHNSON & JOHNSON S.A.  
Pº de las Doce Estrellas, 5-7  
28042 - MADRID