



Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Vd.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Vd. utilizar con cuidado DOLOCATIL Infantil Solución Oral para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días o la fiebre más de 3 días, debe consultar a un médico.

En este prospecto:

1. Qué es DOLOCATIL Infantil Solución Oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DOLOCATIL Infantil Solución Oral
3. Como tomar DOLOCATIL Infantil Solución Oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOLOCATIL Infantil Solución Oral

DOLOCATIL INFANTIL SOLUCIÓN ORAL

El principio activo es paracetamol.

Cada mililitro contiene 100 mg de paracetamol. Los demás componentes son sacarina sódica, propilenglicol, macrogol, glicerol (E 422), sorbitol (E420), metil y propilparabeno (E218 y E216), amaranto (E123), esencia de fresa y frambuesa, ácido cítrico, agua purificada.

Titular:

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94 – 08028 Barcelona

Responsable de la fabricación:

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
Gran Capitan, 10. Sant Joan Despi (Barcelona) España

1. QUE ES DOLOCATIL INFANTIL SOLUCIÓN ORAL Y PARA QUE SE UTILIZA

DOLOCATIL Infantil Solución Oral es una solución oral de paracetamol, que se presenta en frasco de 30 ml y en frasco de 60 ml.

DOLOCATIL Infantil Solución Oral pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

DOLOCATIL Infantil Solución Oral está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada, y para reducir la fiebre.

2. ANTES DE TOMAR DOLOCATIL INFANTIL SOLUCIÓN ORAL

No tome DOLOCATIL Infantil Solución Oral:

Si ha experimentado una reacción alérgica al paracetamol o a algún otro componente de DOLOCATIL Infantil Solución Oral.

Si el paciente padece intolerancia a la fructosa.

Tampoco tomará este medicamento si padece alguna enfermedad en el hígado.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tenga especial cuidado con DOLOCATIL Infantil Solución Oral:

No tomar más dosis de las recomendadas en el epígrafe 3.

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

El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.

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

En niños a partir de 10 años se recomienda utilizar otras presentaciones de DOLOCATIL. Para más información consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Sin incidencia.

Información importante sobre algunos componentes de DOLOCATIL Infantil Solución Oral:

Si el paciente padece una intolerancia a la fructosa no debe tomar este medicamento, ya que contiene 100 mg de sorbitol por 1 ml, que aportan un total de 25 mg de fructosa. El amaranto puede causar reacciones de tipo alérgico. El macrogol puede causar diarrea. El glicerol puede provocar a dosis elevadas dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si el paciente está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Consultar con el médico si el paciente tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

No utilizar con otros analgésicos sin consultar al médico.

3. COMO TOMAR DOLOCATIL INFANTIL SOLUCIÓN ORAL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde que el paciente tome su medicamento.

Las dosis para niños menores de 2 años se establecerán siempre bajo consejo médico.

Este medicamento debe tomarse por vía oral. Según las preferencias del paciente, diluir en agua, leche o zumo de frutas o bien tomar directamente.

En caso de pacientes con enfermedad en el hígado o riñón se debe consultar al médico.

- ◆ **Niños de 0 a 3 años:** El formato de 30 ml es el que mejor se adapta para estas edades. Administrar la dosis indicada a continuación por gotas (4 mg/gota) o en ml (100 mg/ml). Para ello, abrir el frasco girando el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá) y retirar la cantidad a tomar utilizando el gotero dosificador.

De 0 a 3 meses:	40 mg = 0,4 ml = 10 gotas
De 4 a 11 meses:	80 mg = 0,8 ml = 20 gotas
De 1 a 2 años :	120 mg = 1,2 ml = 30 gotas
De 2 a 3 años:	160 mg = 1,6 ml = 40 gotas

- ◆ **Niños de 4 a 10 años:** El formato de 60 ml es el que mejor se adapta para estas edades. Administrar la dosis indicada a continuación en ml (100 mg/ml) mediante la jeringa dosificadora. Para ello, abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá). Introducir la jeringa dosificadora presionando en el orificio del tapón perforado, invertir el frasco y retirar la cantidad a tomar. La jeringa dosificadora debe lavarse con agua después de cada toma.

De 4 a 5 años:	240 mg = 2,4 ml
De 6 a 8 años:	320 mg = 3,2 ml
De 9 a 10 años:	400 mg = 4,0 ml

Estas dosis se pueden repetir con un intervalo mínimo de 4 horas, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas.

Puede también establecerse un esquema de dosificación de 10 mg/kg de peso, por toma, con un intervalo mínimo de 4 horas, o bien de 15 mg/kg de peso, por toma, cada 6 horas.

Si se estima que la acción de DOLOCATIL Infantil Solución Oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si el niño toma más DOLOCATIL Infantil Solución Oral del que debiera:

Si el niño ha tomado DOLOCATIL Infantil Solución Oral más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. 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 sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, 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 del medicamento.

En el caso de que el paciente esté en tratamiento con barbitúricos o padezca alcoholismo crónico puede ser más susceptible una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar DOLOCATIL Infantil Solución Oral:

No le dé al niño una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente dele la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (4-6 horas).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS



Como todos los medicamentos DOLOCATIL Infantil Solución Oral puede producir efectos adversos. DOLOCATIL Infantil Solución Oral puede dañar el hígado a dosis altas o en tratamientos prolongados. También pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones sanguíneas.

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

5. CONSERVACIÓN DE DOLOCATIL INFANTIL SOLUCIÓN ORAL

Mantenga DOLOCATIL Infantil Solución Oral fuera del alcance y de la vista de los niños. Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación. Debe cerrar bien el frasco después de cada toma

Caducidad

No utilizar DOLOCATIL Infantil Solución Oral después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

DOLOCATIL Comprimidos - Caja con 20 comprimidos de 650 mg de paracetamol.

DOLOCATIL Solución Oral sobres - Caja con 20 sobres de 650 mg de paracetamol.

DOLOCATIL Solución Oral frasco – Frasco con 200 ml (con vasito dosificador incorporado).

DOLOCATIL Infantil Supositorios - Caja con 10 supositorios.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2001.