

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GESIDOL INFANTIL
PARACETAMOL
COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

1 ¿QUÉ ES ESTE MEDICAMENTO?

Cada comprimido masticable contiene:

~~Principio Activo:~~

PARACETAMOL ~~microencapsulado 92% 86,96 Mg~~ **80 mg**

~~(Equivalente a 80 mg de paracetamol)~~

Excipientes **c.s.:** Celulosa microcristalina, aspartamo ~~(18 mg)~~, estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, talco, colorante laca D&C rojo N°27, ~~esencia~~ **saborizante** frutilla, manitol ~~spray dried~~.

Vía de administración: Oral

~~Clasificación terapéutica:~~

~~Anilidas.~~ Analgésico, antipirético.

2 ¿PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Gesidol Infantil comprimidos masticables se utiliza para el tratamiento sintomático de estados dolorosos leves a moderados y estados febriles.

Recomendaciones de uso:

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

3 ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

No use este medicamento:

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg

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.

La administración repetida de Paracetamol está contraindicada en pacientes con anemia, enfermedad cardíaca, pulmonar, renal o hepática.

4 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- a) No tome este medicamento sin antes consultar con su médico o al farmacéutico, si Ud. presenta alguna alergia ya sea a otro medicamento, colorante, edulcorante o saborizante.
- 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.
- i) Este producto contiene aspartamo, no administrar a personas que padecen fenilcetonuria.
- j) El uso prolongado y de altas dosis de Paracetamol puede provocar severo daño hepático.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg

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. Consulte a su médico sobre cómo reconocer y reaccionar a tiempo ante estas reacciones.

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 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).

5 ¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg

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).

6 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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.

7 ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si este medicamento ha sido recetado por su médico, úselo exactamente como su médico le ha señalado. **El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante,** las dosis usualmente recomendadas ~~es~~ son las siguientes:

La dosis a administrar por kilo de peso corporal en niños, es de 10 a 15 mg por kilo de peso, la que puede ser administrada hasta 4 veces al día, con una dosis máxima diaria de 60 mg por kilo de peso, no debiendo sobrepasar las dosis diarias (en 24 horas) siguientes:

- 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 1.260 mg al día
- Niños de 9 a 11 años: No administrar más de 1.740 mg al día
- Niños de 11 a 12 años: No administrar más de 2.160 mg al día

Las dosis en niños menores de 2 años deben ser consultadas al médico.

También tiene disponible Gesidol Infantil comprimidos masticables 160 mg para niños más grandes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg

8 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 **de urgencia, llevando el envase del medicamento.**

9 ¿CÓMO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenga fuera del alcance de los niños, 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.

10 INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fabricado y Distribuido por MEDIPHARM LTDA. Calle Volcán Licancabur N° 425, edificio N° 2, Pudahuel, Santiago, Chile.

NO TOME ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA