

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Febrectal lactantes 150 mg Supositorios**

#### PARACETAMOL

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico e interrumpir el tratamiento si el dolor se mantiene durante más de 3 días (2 días para el dolor de garganta), la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Febrectal lactantes y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Febrectal lactantes
3. Cómo usar Febrectal lactantes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Febrectal lactantes
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Febrectal lactantes y para qué se utiliza**

Febrectal lactantes pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado en lactantes, para el tratamiento de los síntomas del dolor leve a moderado y la fiebre. Especialmente en aquellos niños a partir de 10 kg de peso en los que la administración por vía oral se halla dificultada: por ej. Nauseas, vómitos.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 3 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Febrectal lactantes**

##### **No use Febrectal lactantes**

- si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Febrectal lactantes.

No utilice más dosis de las recomendadas en el Apartado 3 “Cómo usar Febrectal lactantes”. Para ello compruebe no estar usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetilsalicílico se deberá consultar con el médico antes de usar este medicamento.

Si padece alguna enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), o sufre malnutrición crónica o deshidratación deberá consultar con su médico antes de usar este medicamento.

Cuando está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de usar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica. En caso de diarrea, el uso de supositorios no está recomendado.

### **Uso en lactantes**

Debido a la dosis este medicamento no es adecuado para lactantes y niños con peso inferior a 10 kg.

Consultar al médico antes de usar este medicamento en niños menores de 3 años o en tratamientos prolongados durante más de 3 días.

### *Interferencias con pruebas analíticas*

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

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

### **Uso de Febrectal lactantes con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfpirazona)
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): propranolol

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

### **Uso de Febrectal lactantes con alimentos y bebidas**

El uso de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar Febrectal durante el embarazo.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **3. Cómo usar Febrectal lactantes**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis de paracetamol se calculará en función del peso del niño. La correspondencia edad/peso es aproximada y se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día. En general, se administrarán 15 mg de paracetamol por Kg de peso corporal, cada 6 horas o 10 mg/Kg cada 4 horas.

Para menores de dos años la dosis debe ser establecida individualizadamente por el médico, según la edad y el peso.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

- Lactantes y niños con peso superior a 10 kg (desde aproximadamente 1 año de edad): 1 supositorio (150 mg de paracetamol) cada 6 horas y dependiendo del peso del niño hasta un máximo de 4 ó 5 supositorios en 24 horas.
- Lactantes y niños con peso superior a 15 kg (desde aproximadamente 3 años de edad): Un supositorio (150 mg de paracetamol) cada 4 horas y hasta 6 supositorios en 24 horas.
- En niños con peso >20 kg (desde aproximadamente 5 años de edad): pueden administrarse dos supositorios cada vez, existen no obstante presentaciones con dosis más apropiadas, consulte a su médico o farmacéutico.

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

El uso sistemático permite evitar las oscilaciones de dolor o fiebre.

En niños, deben espaciarse con regularidad, incluyendo la noche, preferentemente cada 6 horas y manteniendo entre ellas un intervalo mínimo de 4 horas.

### **Forma de administración**

Vía rectal.

Tras sacar el supositorio del envase, introdúzcalo profundamente en el recto. Si el supositorio está demasiado blando para utilizarlo, enfríelo en la nevera durante 30 minutos o póngalo bajo el chorro de agua fría antes de quitar la envoltura o, si fuera necesario después, para evitar su reblandecimiento.

Debe usarse el supositorio completo. No fraccionar los supositorios antes de su administración.

Reprima la evacuación lo máximo posible con el fin de que el medicamento pueda ejercer su acción. Si en el momento de la administración nota resistencia, debe interrumpir la misma, ya que puede resultar perjudicial, consulte con su médico.

#### **Si usa más Febrectal lactantes del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad administrada).

Por vía rectal no suele ser habitual una sobredosis, que se da con mucha mayor frecuencia por vía oral.

Los síntomas de la sobredosis incluyen mareos, vómitos, falta de apetito y dolor abdominal. Si ha administrado una sobredosis (más de 6 g en una sola dosis), debe acudir al hospital aunque no haya síntomas, ya que éstos, muy graves, pueden aparecer varios días después de su administración.

El tratamiento de la intoxicación incluye hemodiálisis y administración de acetilcisteína a dosis adecuadas. El lavado de estómago y la administración oral de carbón activado también son adecuados cuando la sobredosificación se haya producido por vía oral.

#### **Si olvidó usar Febrectal lactantes**

No administre al lactante una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente deberá administrarle la dosis olvidada cuando se acuerde y las siguientes dosis con la separación entre dos administraciones indicada en cada caso.

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, Febrectal lactantes puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) son: Enfermedades del riñón, orina turbia, reacciones cutáneas graves, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Febrectal lactantes**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice 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. 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.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Febrectal lactantes**

El principio activo es paracetamol. Cada supositorio contiene 150 mg de paracetamol.

Los demás componentes son sílice coloidal anhidra y glicéridos semisintéticos sólidos.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Febrectal lactantes 150 mg Supositorios se presenta en forma de supositorios de color blanco céreo y forma ovoide, en envases que contienen 6 supositorios.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Almirall, S.L.General Mitre, 151

08022 - Barcelona (España)

#### **Responsable de la fabricación**

KERN PHARMA, S.L Polígono Ind. Colón II Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona) España

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, Km 593

08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio de 2019**

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/>