

## Prospecto: información para el usuario

### Febrovir 100 mg/ml solución oral Paracetamol

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Febrovir y para qué se utiliza

Febrovir pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se usa en niños de 0 a 10 años (hasta 32 Kg) para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderado y para reducir la fiebre.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora el dolor después de 5 días o la fiebre después de 3 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Febrovir

##### **No tome Febrovir:**

Si es alérgico al paracetamol, a clorhidrato de propacetamol (profármaco del paracetamol) o alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6

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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

No tomar más dosis de las recomendadas en la sección 3. Para ello compruebe no estar tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol y que se usan para tratar el dolor, la fiebre o el resfriado.

En pacientes asmáticos sensibles a ácido acetil salicílico se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

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

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

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, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.

Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

#### **Niños:**

En niños a partir de 10 años (peso superior a 32 kg) se recomienda utilizar otras presentaciones. Para más información consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Otros medicamentos y Febrovir:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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, fenitoína 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 inductores del sueño, sedantes y anticonvulsionantes)
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina)
- 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 sulfinpirazona)
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: (metoclopramida y domperidona)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): (propranolol)
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (vease la sección 2).

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

#### **Interferencias con pruebas analíticas:**

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

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.

### **Toma de Febrovir con alimentos, bebidas y alcohol:**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

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

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

### **Embarazo:**

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

Si está usted 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 el feto, y debe ser vigilado por su médico.

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia. El paracetamol se excreta con la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Lactancia:**

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

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto, se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

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

### **Febrovir contiene azorrubina (E-122) y ácido benzoico (E-210)**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Este medicamento contiene 2 mg de ácido benzoico en cada ml.

El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

### **3. Cómo tomar Febrovir**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada es:

#### Uso en niños:

Este medicamento está destinado a su uso en niños de hasta 32 kg (aproximadamente de 0 meses a 10 años). Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso del niño** y, por tanto, elegir la

dosificación adecuada en ml de solución oral. La edad aproximada en función del peso 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 ó 10 mg/kg cada 4 horas.

Para la administración de **15 mg/kg cada 6 horas**, la pauta es la siguiente:

Las dosis del siguiente cuadro pueden repetirse con un intervalo mínimo de 4 horas, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas:

<b>Peso (edad)</b>	<b>Dosificación</b>
Hasta 4 kg (de 0 a 3 meses):	0,6 ml (60 mg)
Hasta 7 kg (de 4 a 8 meses):	1,0 ml (100 mg)
Hasta 8 kg (de 9 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)

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**.

#### Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Este medicamento debe tomarse por vía oral. Según preferencias del paciente, diluir en agua, leche o zumo de frutas o bien tomar directamente. Tápese bien el frasco después de cada administración.

- **Niños de 0 a 3 años:** el formato de 30 ml es el que mejor se adapta para estas edades. Para ello, abrir el frasco presionando el tapón y girándolo hacia la derecha (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.
- **Niños de 4 a 10 años:** el formato de 60 ml es el que mejor se adapta para estas edades. 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.

#### **Si el niño toma más Febrovir del que debe:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de 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 de la medicación.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

### **Si olvidó tomar Febrovir**

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**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros que se pueden producir (en 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 que se pueden producir (en hasta 1 de cada 10.000 personas) son: Enfermedades del riñón, orina turbia, 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. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Febrovir**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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.

Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en 6 meses.

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 Febrovir**

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

- Los demás componentes son: polietilenglicol 400, glicerol (E-422), ácido benzoico (E-210), sacarina sódica, esencia de fresa, azorrubina (carmoisina) (E-122), agua purificada.

### **Aspecto de Febrovir y contenido del envase**

El medicamento se presenta en un frasco de plástico transparente que contiene una solución transparente de color rojo y con aroma característico de fresa.

Frasco de 30 ml: Frasco de tereftalato de polietileno con tapón con precinto inviolable. Incluye jeringa dosificadora graduada en mililitros (dividida en 0,2 ml) con un volumen máximo de 1 ml..

Frasco de 60 ml: Frasco de tereftalato de polietileno con tapón con precinto inviolable. Incluye jeringa dosificadora graduada en mililitros (dividida en 0,2 ml) con un volumen máximo de 5 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:**

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/Laguna 66-70. Polígono Industrial URTINSA II.

28923 – Alcorcón (Madrid)

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025**

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>