

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Dolostop Pediátrico 100 mg/ml solución oral Paracetamol**

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días. Si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños (2 días para el dolor de garganta).

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

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

#### **1. Qué es Dolostop Pediátrico y para qué se utiliza**

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

Este medicamento está indicado en recién nacidos a término, lactantes y niños, para el tratamiento de estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolostop Pediátrico**

##### **No tome Dolostop Pediátrico**

- Si es alérgico (hipersensible) a paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad grave del hígado.

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

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

- No exceder la dosis recomendada en la sección 3. Para ello compruebe que no se administran simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades leves o moderadas del hígado deben consultar con el médico antes de tomar el medicamento.

- Los pacientes con enfermedades del riñón, corazón o pulmón, con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), y en pacientes con malnutrición crónica o deshidratados deben consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que paracetamol produzca daño en el hígado.
- Si el dolor se mantiene durante más de 3 días (2 días para el dolor de garganta) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Evitar tratamientos prolongados.

### **Niños**

Debe consultar al médico antes de administrar este medicamento a niños menores de 2 años.

### **Uso de Dolostop Pediátrico con otros medicamentos**

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

**No se debe utilizar junto con otros medicamentos para tratar el dolor o la fiebre (analgésicos/antipiréticos) a menos que su médico se lo indique.**

El Paracetamol puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

Los barbitúricos pueden potenciar la toxicidad del Paracetamol.

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

En particular si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Anticonvulsivantes (lamotrigina, fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos) (probenecid).
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos).
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas).

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

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

### **Uso de Dolostop Pediátrico con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos y administrarse directamente o diluido con agua, leche o zumo de frutas.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado.

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

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

El uso oral de paracetamol no produce efectos indeseables ni en la embarazada, ni en el feto, ni en el recién nacido. Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos tóxicos. En caso necesario, el paracetamol se puede usar 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 pasa a la leche materna, aunque no se han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. Por lo tanto, puede utilizarse en mujeres en periodo de lactancia si no excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria por contener propilenglicol, ya que puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

### **Dolostop Pediátrico contiene propilenglicol (E-1520), azorubina (E-122), etanol y sodio**

Este medicamento contiene 350 mg de propilenglicol (E-1520) por ml.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

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

Este medicamento contiene  $4,297 \times 10^{-4}$  % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,339 microgramos de etanol por ml de solución.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Dolostop Pediátrico**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee este medicamento más tiempo del indicado por su médico.

La dosificación de la solución se realiza en ml (100 mg/ml), mediante la jeringa para uso oral de 2 ó 5 ml.

### **Uso en niños**

**En niños menores de 2 años la dosis debe ser siempre establecida por su médico.**

### Niños de 0 a 10 años:

La dosis diaria recomendada de paracetamol es de 60 mg/kg/día, es decir, 10 mg/kg cada 4 horas (hasta 6 tomas/día) ó 15 mg/kg cada 6 horas (hasta 4 tomas en 24 hs). En niños menores de 1 año, son preferibles dosis de 10 mg/kg .

Para la administración de **10 mg/kg** con un intervalo mínimo de 4 horas, la pauta recomendada es la siguiente:

Peso del niño	Edad (orientativo)	Volumen/toma en ml	cantidad de paracetamol/toma en mg
3 - 4 kg	de 0 a 3 meses	<b>0,4 ml</b>	40 mg
4 a 8 kg	de 4 a 11 meses	<b>0,4-0,8 ml</b>	40-80 mg
8 a 10 kg	de 12 a 23 meses	<b>0,8-1 ml</b>	80-100 mg
10 a 15 kg	de 2 a 3 años	<b>1-1,5 ml</b>	100-150 mg
15 a 20 kg	de 4 a 5 años	<b>1,5-2,0 ml</b>	150-200 mg
20 a 25 kg	de 6 a 8 años	<b>2,0-2,5 ml</b>	200-250 mg
25 a 32 kg	de 9 a 10 años	<b>2,5-3,2 ml</b>	250-320 mg

Para un cálculo directo, también puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,10. El resultado son los ml de solución a administrar.

Estas dosis se pueden repetir cada 4 horas.

Alternativamente se pueden administrar dosis de **15 mg/kg** con intervalo mínimo de 6 hs. En este caso para un cálculo directo, puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,15. El resultado son los ml de solución a administrar.

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

Si usted estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### Forma de uso y vía de administración

Vía oral

#### Instrucciones de uso:

- 1.- Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá).
- 2.- Introducir la jeringa para uso oral, presionando en el orificio del tapón perforado.
- 3.- Invertir el frasco y retirar la dosis necesaria.
- 4.- Administrar directamente o diluir con agua, leche o zumo de frutas.
- 5.- La jeringa para uso oral debe lavarse con agua después de cada toma.

Tápese bien el frasco después de cada administración.

### Si toma más Dolostop Pediátrico del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico 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 rápidamente a un Centro Médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo, éstos, muy graves, 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 de los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por kg de peso en niños. 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 a una sobredosis de paracetamol.

### **Si olvidó tomar Dolostop Pediátrico**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

## **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, paracetamol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): malestar, niveles aumentados de transaminasas hepáticas y bajada de tensión.
- Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones graves en la piel, alteraciones del hígado (como ictericia), bajada de glucosa, alteraciones sanguíneas (trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica), orina turbia y alteraciones del riñón.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Dolostop Pediátrico**

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 indicada 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 su farmacia habitual. 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 Dolostop Pediátrico

- El principio activo es paracetamol. Cada ml de solución contiene 100 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: macrogol 400, propilenglicol (E-1520), citrato sódico, ácido cítrico monohidrato, sacarina sódica, azorrubina (E-122), aroma de frambuesa (contiene etanol) y agua.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Dolostop Pediátrico 100 mg/ml solución oral se presenta en forma de solución transparente, de color rojo y con olor característico a frambuesa.

Envase de 30 ml:

Frasco de plástico (PET) transparente con 30 ml de solución oral, con un adaptador de plástico (LDPE) para inserir la jeringa dosificadora y cerrado mediante un tapón de plástico (HDPE). Se incluye una jeringa de plástico de 2 ml.

Envase de 60 ml:

Frasco de plástico (PET) transparente con 60 ml de solución oral. Con un adaptador de plástico (LDPE) para inserir la jeringa dosificadora y cerrado mediante un tapón de plástico (HDPE). Se incluye una jeringa de plástico de 5 ml.

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

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>.