

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dolorac pediátrico 20 mg/ml suspensión oral Ibuprofeno (lisina)

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Dolorac Pediátrico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolorac Pediátrico
3. Cómo tomar Dolorac Pediátrico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dolorac Pediátrico
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dolorac Pediátrico y para qué se utiliza

Dolorac Pediátrico pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Ibuprofeno, principio activo de este medicamento, que se presenta en forma de sal soluble, ibuprofeno (lisina), ejerce acción analgésica, antipirética y antiinflamatoria.

Este medicamento se utiliza en niños a partir de 3 meses de edad en el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve a moderada y en la artritis reumatoide juvenil.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolorac Pediátrico

No tome Dolorac Pediátrico si:

- Es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo, al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre o presenta heces negras o diarrea con sangre.
- Padece agravamiento de una enfermedad inflamatoria de los intestinos (colitis ulcerosa).
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Padece enfermedad grave del hígado o del riñón.
- Padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias o precauciones:

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

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si presenta síntomas de deshidratación, por ejemplo, diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que existe un mayor riesgo de producirse meningitis aséptica.
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Si tiene una infección, ver el encabezado “infecciones” más adelante.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Infecciones

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Precauciones Cardiovasculares:

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque de corazón o ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Tiene problemas de corazón, incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque de corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias) o cualquier tipo de ictus (incluido “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”)
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Reacciones cutáneas:

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Niños

No debe administrar este medicamento a niños menores de 3 meses.

Otros medicamentos y Dolorac Pediátrico:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento:

Dolorac pediátrico puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación p.ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).
- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina.
- Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina).
- Glucósidos cardiotónicos (Digoxina) (utilizados en enfermedades del corazón).
- Fenitoína (para la epilepsia).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Litio (utilizado para tratar la depresión).
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer, de algunos tipos de artritis y la psoriasis).
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Sulfonilureas como la tolbutamida, hipoglucemiantes orales (para la diabetes).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplante de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina o Ritonavir (medicamento contra el virus del SIDA).
- Corticosteroides como la cortisona y la prednisolona (medicamentos antiinflamatorios e inmunosupresores).

- Bisfosfonatos (medicamentos para el tratamiento de las enfermedades metabólicas óseas –osteoporosis-).
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios).
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizada para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfpirazona (para la gota).
- Sulfamidas (utilizadas para infecciones).
- Tacrina (utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Voriconazol y fluconazol (para infecciones producidas por hongos), puesto que estos medicamentos pueden incrementar la exposición a los AINE.
- Extractos de hierbas (del árbol de Ginkgo biloba).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre con su médico o farmacéutico antes de utilizar Dolorac pediátrico con otros medicamentos.

Toma de Dolorac Pediátrico con alimentos, bebidas y alcohol:

Puede administrarse independientemente de las comidas. Para disminuir la posibilidad de que se produzcan molestias digestivas puede administrarse durante las comidas.

La ingestión de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos gastrointestinales.

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 tomar este medicamento.

El uso de este medicamento está contraindicado en el último trimestre del embarazo.

No utilice este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a menos que se lo indique su médico.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que ibuprofeno se ha asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Durante la lactancia, se recomienda no tomar este medicamento en periodos prolongados ya que pequeñas cantidades de ibuprofeno pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Algunos pacientes especialmente sensibles a ibuprofeno pueden presentar como reacción adversa de baja incidencia, somnolencia o vértigo, que pueden interferir en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa. En este caso evitar conducir vehículos y/o utilizar maquinaria peligrosa.

Dolorac Pediátrico contiene el colorante Rojo Allura AC (E-129) por lo que puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Dolorac Pediátrico contiene Maltitol (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Dolorac Pediátrico contiene 25 mg de Sorbitol (E-420) por ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Dolorac Pediátrico contiene parahidroxibezoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de etilo (E-214), y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) por lo que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo tomar Dolorac Pediátrico

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado ya que podría no tener el efecto esperado.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Este medicamento es una suspensión para administración por vía oral, destinada a niños a partir de 3 meses de edad. Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.

Niños : La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg de ibuprofeno por kg de peso corporal, repartida en tres o cuatro tomas. No se recomienda el uso de este medicamento en niños con peso inferior a 5 Kg. El tiempo transcurrido entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas. Se recomienda la siguiente pauta posológica:

| Edad | Peso corporal aproximado | Posología |
|-----------------------|--------------------------|--|
| Niños de 3 a 6 meses | 5 a 7,6 kg | 2,5 ml 3 veces al día (corresponde a 150 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 6 a 12 meses | 7,7 a 9 kg | 2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 1 a 3 años | 10 a 15 kg | 5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 4 a 6 años | 16 a 20 kg | 7,5 ml 3 veces al día (corresponde a 450 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 7 a 9 años | 21 a 29 kg | 10 ml 3 veces al día (corresponde a 600 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 10 a 12 años | 30 a 40 kg | 15 ml 3 veces al día (corresponde a 900 mg de ibuprofeno/día) |

Para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil pueden ser necesarias dosis superiores, aunque se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 40 mg de ibuprofeno por kg de peso al día.

Adolescentes:

La dosis recomendada es 20 ml 3-4 veces al día (corresponde a 1200-1600 mg de ibuprofeno), mientras persistan los síntomas.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Forma de administración

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa graduada de uso oral.

1. Agitar el envase antes de su utilización.
2. Destapar el frasco e introducir el extremo de la jeringa en el orificio del tapón perforado.
3. Invertir el frasco, tirar del émbolo de la jeringa hasta que el líquido alcance la señal de los ml que se tienen que administrar. Colocar el frasco en su posición inicial y retirar la jeringa.
4. Administrar directamente con la jeringa.
5. La jeringa debe lavarse y secarse bien después de cada toma.

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

Existen otras presentaciones de Dolorac disponibles, con dosis más adecuadas para su uso en adolescentes a partir de 12 años y en adultos.

Si toma más Dolorac Pediátrico del que debe:

Si ha tomado más cantidad de medicamento del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen transcurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

Si olvidó tomar Dolorac Pediátrico:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como le sea posible. 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.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos del medicamento son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos de los medicamentos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes); muy raros (hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales :

Los efectos adversos más frecuentes que pueden ocurrir con este medicamento son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con fiebre). Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis. Otros trastornos gastrointestinales, tales como alteraciones en la digestión, dolor abdominal, náuseas son poco frecuentes, y raramente se ha observado diarrea, vómitos, flatulencia y estreñimiento. Muy raros: úlceras gastrointestinales, pancreatitis. Si usted tiene dolores graves en la parte superior del estómago, vomita sangre, tiene sangre en heces o heces de color oscuro, debe dejar de tomar este medicamento e informe a su médico inmediatamente.

Cardiovasculares :

Puede asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardiaca (frecuencia no conocida) en asociación con tratamientos con este medicamento.

Sangre:

Muy raramente se han observado alteraciones en las células de la sangre. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel. Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado.

Piel y reacciones alérgicas :

Frecuentes. Erupción en la piel. Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas de la piel). Frecuencia no conocida: Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar este medicamento si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. La piel se vuelve sensible a la luz.

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Excepcionalmente pueden aparecer infecciones cutáneas graves y complicaciones durante la varicela. Reacciones alérgicas graves que pueden manifestarse con náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock.

Los medicamentos como Dolorac Pediátrico pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica.

Renales:

Este medicamento debe utilizarse con precaución en enfermos renales, especialmente si se utiliza junto con medicamentos diuréticos. Puede producirse retención de líquidos y deterioro de la función renal. En estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe ser lo más baja posible.

Se debe tener precaución en no administrarlo a pacientes deshidratados ya que puede desarrollarse insuficiencia renal.

Hepáticos:

Puede asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros son hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática.

Sistema Nervioso Central:

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Raros: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, más frecuente en manos, pies, brazos y piernas).

Muy raro: meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias), en la mayor parte de los casos en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas observados fueron dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez de cuello o desorientación.

Psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud. Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión.

Auditivos:

Frecuentes: vértigo. Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos. Raros: trastornos auditivos.

Oculares:

Poco frecuentes: alteraciones de la visión. Raros: visión anormal o borrosa.

Generales:

Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Ibuprofeno, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.

- Vómitos de sangre, o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

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.

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dolorac pediátrico

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

Conservar por debajo de 30°C.

Una vez abierto el envase debe usarse en los 12 meses siguientes a su apertura.

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.

No utilice el medicamento si observa que la suspensión no es roja.

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 Dolorac pediátrico

- El principio activo es Ibuprofeno (lisina). Cada ml de suspensión oral contiene 20 mg de ibuprofeno (aportados por 34 mg de ibuprofeno lisina).
- Los demás componentes son: agua purificada, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, sorbitol (E-420), maltitol (E-965), beta-ciclodextrina, sacarina sódica, sucralosa (E-955), aroma de frutos del bosque, colorante rojo Allura AC(E-129), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de etilo (E-214), parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Aspecto de Dolorac pediátrico y contenido del envase

Suspensión oral de color rojo con aroma y sabor a frutos del bosque.

El envase contiene un frasco de 100 o 200 ml, de polietileno-tereftalato (PET) de color ámbar, con tapón de polietileno, de color blanco, provisto de cierre de seguridad para niños, y obturador de polietileno traslúcido, con jeringa graduada de 5 ml, para dosificación oral.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A. (FARDI)

Grassot,16

08025 - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en el página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>