

## Prospecto: información para el usuario

### Difenatil Infantil 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, en caso de fiebre o si persiste el dolor en niños más de 3 días (2 días para el dolor de garganta).

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Difenatil Infantil y para qué se utiliza

Paracetamol, principio activo de Difenatil Infantil, pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento sintomático de estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado en niños entre 3 y 32 kg de peso (aproximadamente desde 0 a 10 años).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días, en caso de fiebre o si persiste el dolor en niños más de 3 días (2 días para el dolor de garganta).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Difenatil Infantil

##### No tome Difenatil Infantil

- Si es alérgico al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene fenilcetonuria (enfermedad hereditaria diagnosticada en el nacimiento).

##### Advertencias y precauciones

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

- No se debe exceder la dosis recomendada en la sección 3 “Cómo tomar Difenatil Infantil”. Compruebe no estar usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.
- En pacientes con enfermedades del riñón, corazón o pulmón y en pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o riñón o sufre malnutrición crónica o

deshidratación consulte a su médico porque puede requerir una reducción de la dosis de paracetamol.

- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico, consulte al médico antes de usar 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 3 días en niños (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.

## Niños

Se aconseja consultar al médico antes de administrarlo a niños menores de 3 años.

## Otros medicamentos y Difenatil Infantil

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

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:

- Antibióticos (cloranfenicol, flucloxacilina). En el caso de la flucloxacilina, debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos.
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina).
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes).
- Carbón activado, utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases.
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona).
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos).
- 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).
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

## 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.

## Toma de Difenatil Infantil con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede diluirse 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, 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 este medicamento 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 o matrona si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **Difenatil Infantil contiene aspartamo (E-951)**

Este medicamento contiene 6 mg de aspartamo en cada mililitro.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **Difenatil Infantil contiene azorrubina (E-122)**

Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

### **Difenatil Infantil contiene alcohol bencílico**

Este medicamento contiene 0,000016 mg de alcohol bencílico en cada mililitro de solución. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

### **Difenatil Infantil contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Difenatil Infantil**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se administra por vía oral.

Está destinado a su uso en niños entre 3 y 32 kg (aproximadamente de 0 a 10 años).

La dosis de Difenatil Infantil depende del peso del niño. La edad aproximada se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 o 6 tomas diarias, es decir **15 mg/kg cada 6 horas, o 10 mg/kg cada 4 horas.**

En **niños menores de 2-3 años**, se recomienda dosificar la solución oral con la jeringa de uso oral que incluyen los envases de 30 ml.

En **niños de 3 años o más**, se recomienda dosificar la solución oral con la jeringa de uso oral que incluyen los envases de 60 ml y 90 ml.

La dosificación de la solución se realiza en mililitros (ml) mediante la jeringa para uso oral incluida en los envases de 30 ml, 60 ml y 90 ml.

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

<b>Peso del niño</b>	<b>Edad (orientativo)</b>	<b>Volumen en ml</b>	<b>mg de paracetamol</b>
<b>Hasta 4 kg</b>	de 0 a 3 meses	<b>0,6 ml</b>	60 mg
<b>Hasta 8 kg</b>	de 4 a 11 meses	<b>1,2 ml</b>	120 mg
<b>Hasta 10,5 kg</b>	de 12 a 23 meses	<b>1,6 ml</b>	160 mg
<b>Hasta 13 kg</b>	de 2 a 3 años	<b>2,0 ml</b>	200 mg
<b>Hasta 18,5 kg</b>	de 4 a 5 años	<b>2,8 ml</b>	280 mg
<b>Hasta 24 kg</b>	de 6 a 8 años	<b>3,6 ml</b>	360 mg
<b>Hasta 32 kg</b>	de 9 a 10 años	<b>4,8 ml</b>	480 mg

Para un cálculo directo, también puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,15; el resultado son los ml de paracetamol a administrar.

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.

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

### **Instrucciones para la correcta administración del medicamento**

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. Tapar bien el frasco después de cada administración.

### **Si toma más Difenatil Infantil del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico, aunque no haya síntomas, ya que a menudo 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 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 caso de que el paciente esté en tratamiento con barbitúricos o padezca alcoholismo crónico puede ser más susceptible a una sobredosis de paracetamol.

En general, se realizará un tratamiento sintomático.

### **Si olvidó tomar Difenatil Infantil**

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.

### **Si interrumpe el tratamiento con Difenatil Infantil**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras o muy raras

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.

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

### **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 Difenatil Infantil**


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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, no debe utilizarse pasados 12 meses.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Difenatil Infantil**

- El principio activo es paracetamol. Cada mililitro de solución contiene 100 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son macrogol, glicerol, sacarina sódica, aspartamo (E-951), aroma de frambuesa (contiene alcohol benílico), azorrubina (E-122) y agua purificada.

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

Solución oral roja y transparente con olor a frambuesa. Se presenta en frascos conteniendo 30 ml, 60 ml o 90 ml de solución oral.

#### Envases con frascos de 30 ml:

Cada envase contiene un frasco transparente de plástico (PET) con un adaptador a presión de plástico (LDPE) para insertar la jeringa dosificadora y tapón con rosca de seguridad de plástico (HDPE) a prueba de niños, más una jeringa dosificadora para uso oral de 2 ml graduada en ml.

#### Envases con frascos de 60 ml y 90 ml:

Cada envase contiene un frasco transparente de plástico (PET) con un adaptador a presión de plástico (LDPE) para insertar la jeringa dosificadora y tapón con rosca de seguridad de plástico (HDPE) a prueba de niños, más una jeringa dosificadora para uso oral de 5 ml graduada en ml.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023**

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