

Prospecto: información para el usuario

SENIORAL jarabe niños

Clocinizina dihidrocloruro/Fenilpropanolamina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto

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

1. Qué es SENIORAL jarabe niños y para qué se utiliza

SENIORAL jarabe niños tiene dos principios activos: clocinizina y fenilpropanolamina.

Clocinizina pertenece al grupo de los antihistamínicos, fármacos que se utilizan para el alivio de las reacciones alérgicas.

Fenilpropanolamina pertenece al grupo de agonistas adrenérgicos, que se utilizan para el alivio de la congestión nasal.

SENIORAL jarabe niños se utiliza únicamente para el alivio temporal de la congestión nasal en los resfriados, rinitis y congestión nasal asociada con sinusitis.

2. Qué necesita saber antes de tomar SENIORAL jarabe niños

No tome SENIORAL jarabe niños

- Si es alérgico (hipersensible) a la fenilpropanolamina o a la clocinizina o a cualquiera de los demás componentes de SENIORAL jarabe niños
- Si tiene la tensión alta (hipertensión arterial), si presenta alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo) o padece del corazón (enfermedad coronaria grave o angina de pecho)
- Si está tomando algún medicamento para la depresión o la enfermedad de Parkinson, que inhiba la mono-amino-oxida (IMAO) (ver a continuación: Uso de otros medicamentos)
- En niños menores de 2 años.

Tenga especial cuidado con SENIORAL jarabe niños

- No sobrepasar la dosis máxima recomendada (ver **3. Como tomar SENIORAL jarabe niños**), ya que pueden ocurrir efectos adversos graves (ver **Si toma más SENIORAL jarabe niños del que debiera**).

- Si usted padece de diabetes mellitus, tiene elevada la presión ocular (glaucoma) o presenta alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática) o retención urinaria, ya que pueden empeorar dichas situaciones.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Si se administra con fármacos que inhiben la enzima mono-amino-oxidasa (IMAO), que se utilizan para la depresión (tranilcipromina, moclobemida) o para la enfermedad de Parkinson (selegilina), se pueden producir efectos adversos graves que se manifiestan como dolor fuerte de cabeza, elevación brusca de temperatura. Si ha tomado uno de estos medicamentos, espere **un mínimo de 15 días antes de tomar SENIORAL jarabe niños**. Si no está seguro de si su medicación contiene un fármaco IMAO, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar SENIORAL jarabe niños.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar SENIORAL jarabe niños.

Embarazo y lactancia

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

No deben tomar este medicamento las mujeres que den el pecho a sus hijos lactantes, ya que el medicamento pasa a través de la leche y puede afectar al lactante.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas porque SENIORAL puede disminuir su capacidad de concentración y sus reflejos.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

SENIORAL jarabe niños contiene alcohol (etanol), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y sacarosa.

Este medicamento contiene 103 mg de alcohol (etanol) por 15 ml, lo que equivale a un 0,87% v/v. La cantidad de alcohol por 15 ml de este medicamento es equivalente a menos de 3 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol de este medicamento no tiene efectos perceptibles.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218). Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene 12,3 g de sacarosa por 15 ml. Esto debería ser tenido en cuenta por los pacientes con diabetes mellitus. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar SENIORAL jarabe niños

Siga exactamente las instrucciones de administración de SENIORAL jarabe niños indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

En niños de 2 a 5 años: La dosis máxima es de 7,5 ml tres veces al día (22,5 ml/día), que se tomará antes de las comidas y debe dejarse un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.

En niños de 5 a 12 años: La dosis máxima es de 15 ml tres veces al día (45 ml/día), que se tomará antes de las comidas y debe dejarse un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.

Si los síntomas no mejoran al cabo de 5 días o se acompañan de fiebre alta, se debe consultar con el médico antes de continuar el tratamiento.

SENIORAL jarabe niños se administra por vía oral, utilizando el vasito dosificador.

El jarabe debe tomarse antes de las comidas. Debe dejarse un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas. Recuerde tomar su medicamento.

Uso en niños

No utilizar en niños menores de 2 años.

Si toma más SENIORAL jarabe niños del que debe

Si ha tomado más dosis de la recomendada puede tener alteraciones cardíacas y alteraciones neurológicas. En este caso se debe hacer un lavado gástrico y tratar los síntomas. Consulte a su médico o farmacéutico.

Si se toman dosis más altas a las recomendadas puede causar nerviosismo, vértigo, palpitaciones, temblores, agitación y, muy raramente, alucinaciones, convulsiones y hemorragia cerebral. Si tiene alguno de estos síntomas, interrumpa inmediatamente el uso de este medicamento y consulte a su médico.

En caso de toma excesiva o accidental de SENIORAL jarabe niños, acuda inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted si es posible.

Si olvidó tomar SENIORAL jarabe niños

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis lo antes posible. Si faltara menos de 6 horas para tomar la siguiente dosis, espere hasta ese momento para tomar su jarabe.

Si interrumpe el tratamiento con SENIORAL jarabe niños

Su médico le indicará la duración del tratamiento con SENIORAL jarabe niños. Si se interrumpe antes de finalizar el periodo de tiempo indicado por su médico se pueden volver a manifestar los síntomas de su enfermedad.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SENIORAL jarabe niños puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos cardiovasculares: Alteraciones del pulso (palpitaciones, taquicardia), elevación de la presión de la sangre (hipertensión), que a veces puede ser grave (crisis hipertensivas).

Efectos en el sistema nervioso: Intranquilidad, mareos, falta de sueño, dolor de cabeza, comportamiento extraño. Ocasionalmente puede producir sedación y somnolencia.

Otros efectos adversos incluyen molestias gastrointestinales (náuseas y vómitos), estreñimiento, confusión, euforia, alteraciones visuales, sequedad de boca y dificultad para orinar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 SENIORAL jarabe niños

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

No utilice SENIORAL jarabe niños después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original.

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 SIGR  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 SENIORAL jarabe niños

- Los principios activos son: Clocinizina dihidrocloruro y fenilpropanolamina hidrocloreuro. Cada 100 ml de jarabe contiene 15 mg de clocinizina dihidrocloruro y 130 mg de fenilpropanolamina hidrocloreuro. Cada 15 ml (una dosis) de jarabe contiene: clocinizina dihidrocloruro, 2,25 mg y fenilpropanolamina hidrocloreuro, 19,50 mg.
- Los demás componentes son: Sacarosa, etanol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), extracto de cassis 30 GS 750, ácido clorhídrico concentrado y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

SENIORAL jarabe niños es un jarabe de color rojizo, que se presenta en estuches conteniendo un frasco que contiene 150 ml y un vasito con varias medidas de dosificación.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.

C/Perú, 228

08020 Barcelona, España

Responsables de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.

C/Gorchs Lladó, 188

Pol. Ind. Can Salvatella

08210 Barberá del Vallés (Barcelona), España.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2011.

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/>.