Prospecto: Información para el usuario

Gelocatil 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 farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
-
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre o el dolor persiste durante más de 3 días (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.
- 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 seccion 4).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Gelocatil pediátrico y para qué se utiliza

Gelocatil pediátrico pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Gelocatil pediátrico está indicado en niños de 0 a 10 años para el alivio sintomático ocasional del dolor de intensidad leve o moderada, y para reducir la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gelocatil pediátrico

No tome Gelocatil pediátrico
- Si es alérgico al paracetamol, a clorhidrato de propacetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Gelocatil pediátrico.

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3. Cómo tomar Gelocatil pediátrico. Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 3 días (2 días para el dolor de garganta), la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento, consultar al médico y reevaluar la situación clínica. Evitar tratamientos prolongados.

Durante el tratamiento con Gelocatil pediátrico, informe inmediatamente a su médido si: 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 anomlía 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 (naúseas) y vómitos.

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

Otros medicamentos y Gelocatil pediátrico:
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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, fenitoina 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 hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- 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 nauseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas): Propranolol.
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica)que debe recibir un tratamiento urgente (véase sección 2).

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

<u>Interferencia con pruebas analíticas:</u>
Consultar con el médico si el paciente tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc…) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Gelocatil 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 en el hígado.

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, o 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 Gelocatil pediátrico 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.

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.

Gelocatil pediátrico contiene propilenglicol, sorbitol, p-hidroxibenzoato de metilo, p-hidroxibenzoato de propilo, amaranto y sodio

Este medicamento contiene 400 mg de propilenglicol en cada ml equivalente a 400 mg/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 contiene 100 mg de sorbitol en cada ml equivalente a 100 mg/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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto (E-123). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

3. Cómo tomar Gelocatil pediátrico

Siga exactamente las instrucciones de adminitración de este 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.

Gelocatil pediátrico está destinado a su uso en niños de hasta 32 kg (aproximadamente de 0 meses a 10 años).
La dosis de Gelocatil pediátrico 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 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:

Peso del niño	Edad (orientativo)	Volumen en ml	mg de paracetamol
Hasta 4 kg	de 0 a 3 meses	0,6 ml	60 mg
Hasta 8 kg	de 4 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

Para un cálculo directo, puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,15. El resultado son los ml de solución 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**.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Estas dosis se pueden repetir cada 4 horas.

Las dosis para niños menores de 2 años se establecerán siempre bajo consejo médico.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender esta medicación.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:
Este medicamento debe tomarse por vía oral. Según las preferencias del paciente, diluir en agua, leche o zumo de frutas o bien tomar directamente.

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 Gelocatil pediátrico del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso 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), dolor abdominal e inflamación del páncreas (pancreatitis).

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

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

Si olvidó tomar Gelocatil pediátrico
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- -Efectos adversos de 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, 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 Gelocatil pediátrico

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.

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 Gelocatil pediátrico
El principio activo es paracetamol. Cada mililitro contiene 100 mg de paracetamol.
Los demás componentes (excipientes) son sacarina sódica, propilenglicol, macrogol, glicerol (E-422), sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216), amaranto (E-123), esencia de fresa y frambuesa, ácido cítrico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Gelocatil pediátrico es una solución oral de paracetamol transparente de color rojo y de olor y sabor a fresa, que se presenta en frasco de polietilen-ter-ftalato provisto de un tapón con precinto inviolable y cierre de seguridad, conteniendo 60 ml de solución oral. Incluye jeringa dosificadora graduada en mililitros (dividido en 1 ml) con un volumen máximo de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización
Vemedia Pharma Hispania, S.A.
C/ Aragón, 182, 5ª planta
08011 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capità, 10 – 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios