

Prospecto: información para el usuario

Antidol NIÑOS 325 mg granulado

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 o farmacéutico.

- 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 o farmacéutico, 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 con fiebre o 5 días con dolor.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Antidol NIÑOS y para qué se utiliza

Paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento se utiliza en niños entre 25 y 43 kg (de 8 a 11 años) para el tratamiento sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares (contracturas) y la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Antidol NIÑOS

No tome Antidol NIÑOS

- Si es alérgico al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

- No tomar más de la dosis recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Antidol NIÑOS. Una dosis mayor a la indicada no aumenta el alivio del dolor sino que puede dañar el hígado. Los síntomas del daño hepático se producen por primera vez después de unos días. Si usted ha tomado más paracetamol de lo indicado en este prospecto es importante que consulte con su médico tan pronto como sea posible.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, 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.

- Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.
- Si sufre enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos).
- Si padece malnutrición crónica o deshidratación.
- Si está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico.
- Los alcohólicos crónicos deberán tener precaución de no tomar más de 2 g en 24 horas de paracetamol.
- 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 anomalía 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 (náuseas) y vómitos.

Niños

No utilizar en niños con un peso inferior a 25 kg (menores de 8 años aproximadamente) porque no permite la dosificación de dosis inferiores a 1 sobre por toma (325 mg).

Otros medicamentos y Antidol NIÑOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Alcohol etílico
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Anticonvulsivos (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona)
- Isoniazida
- Rifampicina
- Lamotrigina
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Probenecid
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina)

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente (véase la sección 2).

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar el resultado de dichas pruebas. Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Uso de Antidol NIÑOS con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 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 y lactancia

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.

Paracetamol se excreta con la leche materna por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol 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.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Antidol NIÑOS contiene aspartamo (E-951), sodio y sacarosa

- Este medicamento contiene 15,35 mg de aspartamo (E-951) en cada sobre. 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.
- Este medicamento contiene 73,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar). Esto equivale al 3,68% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Antidol NIÑOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe tomar siempre la dosis menor que sea efectiva para aliviar los síntomas.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Para el dolor de garganta no se debe tomar el medicamento más de 2 días seguidos, sin consultar al médico.

Uso en niños

Niños entre 25 y 43 kg (de 8 a 11 años aproximadamente): 1 sobre de 325 mg cada 4-6 horas según necesidad. Según el peso, los niños con peso inferior a 33 kg no deben exceder 5 sobres en 24 horas y los de peso superior a 33 kg hasta 6 sobres en 24 horas.

La dosis diaria recomendada de paracetamol en niños es 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.

Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño, y por tanto, elegir la dosificación adecuada. La edad aproximada en función del peso se da a título informativo.

Debido a la dosis, este medicamento no es adecuado para el uso en adultos. Consulte a su farmacéutico para más información.

Pacientes con enfermedad de hígado o riñón: deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Si su médico le prescribe este medicamento, debe esperar al menos 8 horas entre dos tomas.

Este medicamento se administra por vía oral.

Abrir el sobre y vaciar directamente el contenido en la boca. El granulado se dispersa inmediatamente en la saliva y después se traga.

Se puede tomar tanto con alimentos como sin ellos.

Si toma más Antidol NIÑOS del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si se ha tomado una sobredosis, acuda rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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 barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Antidol NIÑOS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

Trastornos renales y urinarios

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): trastornos del riñón; orina turbia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): dermatitis alérgica (erupción cutánea)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves de la piel.

Trastornos hepatobiliares

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): ictericia (coloración amarillenta de la piel)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre)

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).

Paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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 los 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 (www.notificaRAM).

5. Conservación de Antidol NIÑOS

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 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 necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Antidol NIÑOS

El principio activo es paracetamol. Cada sobre contiene 325 mg de paracetamol.

Los demás componentes son carbonato de calcio, hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio anhidro, aspartamo (E-951), mask it (contiene sacarosa y aspartamo (E-951)), manitol (E-421), aroma de limón, sílice amorfa, glicerol (E-422) diestearato tipo 1, croscarmelosa sódica, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), etilcelulosa, hidroxipropil metilcelulosa y polietilenglicol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado de color blanco con marcado olor a limón, acondicionado en sobres unidosis. Envasados en cajas de 10 y 20 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la fabricación

Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas, Madrid
España

ó

Edefarm, S.L
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
46191, Villamarchante, Valencia
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2025

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/>