

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Paracetamol Galenicum 100 mg/ml solución oral EFG** 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 Paracetamol Galenicum y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Galenicum
3. Cómo tomar Paracetamol Galenicum
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Galenicum
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Paracetamol Galenicum y para qué se utiliza**

Paracetamol pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento está indicado en estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Galenicum**

##### **No tome Paracetamol Galenicum**

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

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Paracetamol Galenicum.

- No exceder la dosis recomendada en la sección 3.
- 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.
- 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.

### Uso de Paracetamol Galenicum con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría 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)
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- 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)
- Flucloxacilina (antibiótico), 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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol. Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- 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 Paracetamol Galenicum con alimentos, bebidas y alcohol

Paracetamol Galenicum 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 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.

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 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.

### **Paracetamol Galenicum contiene azorrubina (E122), glicerol, alcohol bencílico y sodio**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (E122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Este medicamento contiene 0,46 mg de alcohol bencílico en cada mililitro. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

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

## **3. Cómo Paracetamol Galenicum**

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.

Paracetamol Galenicum 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 Paracetamol Galenicum 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.

La jeringa para uso oral no debe usarse para dosificar en gotas. La dosificación de la solución se realiza en mililitros (ml) (100 mg/ml) mediante la jeringa para uso oral de 3 o 5 ml incluida en el envase.

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>
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, también puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,15; el resultado son los ml de este medicamento 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 preparado**

- 1.- Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón.
- 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 Paracetamol Galenicum del que debe**

Si ha tomado más paracetamol de lo que debe, 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 utilizada. 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 Paracetamol Galenicum**

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 Paracetamol Galenicum**

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 sufran.

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (hasta 1 de cada 1.000 pacientes) o muy raras (hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel. También muy raramente puede haber alteraciones en la sangre como neutropenia o leucopenia.

#### 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Paracetamol Galenicum

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

Este medicamento 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.

Una vez abierto el frasco, el contenido debe utilizarse durante un plazo máximo de 6 meses.

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 Paracetamol Galenicum

- El principio activo es paracetamol. Cada ml de solución contiene 100 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: glicerol, macrogol 600, sacarina sódica, esencia de frambuesa (contiene alcohol bencílico), ácido cítrico, azorrubina (E122) y agua purificada.

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

Paracetamol Galenicum se presenta en forma de una solución transparente de color rojo, envasada en un frasco de plástico.

##### Paracetamol Galenicum 100 mg/ml, 30 ml solución oral:

Caja conteniendo un frasco de plástico (PET) de 60 mL con 30 ml de solución oral con un adaptador de plástico (LDPE) para insertar la jeringa dosificadora y cerrado mediante un tapón de plástico (HDPE) y una jeringa de plástico para uso oral de 3 ml.

**Paracetamol Galenicum 100 mg/ml, 60 ml solución oral:**

Caja conteniendo un frasco de plástico (PET) de 60 mL con 60 ml de solución oral con un adaptador de plástico (LDPE) para insertar la jeringa dosificadora y cerrado mediante un tapón de plástico (HDPE) y una jeringa de plástico para uso oral de 5 ml.

**Paracetamol Galenicum 100 mg/ml, 90 ml solución oral:**

Caja conteniendo un frasco de plástico (PET) de 100 mL con 90 ml de solución oral con un adaptador de plástico (LDPE) para insertar la jeringa dosificadora y cerrado mediante un tapón de plástico (HDPE) y una jeringa de plástico para uso oral de 5 ml.

**Titular de la autorización de comercialización**

Galenicum Health, S.L.  
Av. Diagonal 123, planta 11  
08005 Barcelona – España

**Responsables de la fabricación**

Galenicum Health, S.L.  
Avda, Cornellá 144, 7º, 1ª Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
España

O

SAG Manufacturing, S.L.U  
Crtra. N-I, Km 36  
San Agustín de Guadalix  
28750 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023**

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/>