

PROSPECTO

DOLOSTOP[®], comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Paracetamol.....650 mg

Excipientes:

Almidón pregelatinizado (exento de gluten), povidona y ácido esteárico.

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos.

Envase con 20 comprimidos.

ACTIVIDAD

El paracetamol es eficaz como analgésico y antipirético.

TITULAR

Química Farmacéutica Bayer, S.A
Pau Claris, 196
08037 Barcelona

FABRICANTE

KERN PHARMA, S.L
Polígono Ind. Colón II
C/ Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

INDICACIONES

Dolor de intensidad leve o moderada. Estados febriles.

CONTRAINDICACIONES

El preparado no debe administrarse en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida frente a la sustancia paracetamol.
- Déficit congénito conocido de la glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de una anemia hemolítica).

PRECAUCIONES

Se evitará tratamientos prolongados en pacientes con trastornos de la función hepática y/o renal, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares.

Se aconseja no exceder la dosis recomendada.

INTERACCIONES

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol. En caso de tratamientos con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

En casos de consumo crónico de alcohol, la administración conjunta de paracetamol puede provocar daño hepático, incluso a dosis bajas.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia

En caso de embarazo o lactancia deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Uso en niños

Se recomienda consultar al médico antes de administrar a niños menores de 3 años.

POSOLOGIA

El tratamiento (número de tomas, frecuencia entre tomas y duración) será establecido por el médico. Es importante que el paciente siga sus instrucciones.

Puede establecerse una pauta de dosificación de 10 mg/kg de peso por toma (equiv. a 0,1 ml/kg de peso).

Como pauta general, las dosis recomendadas se establecen a continuación:

Adultos: 1 comprimido cada 4-6 horas, sin exceder de 4 g en las 24 horas.

Niños de 6 a 10 años: 1/2 comprimido hasta 4 ó 5 veces al día, sin exceder un total de 5 dosis en las 24 horas.

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

Se consultará al médico antes de prolongar un tratamiento durante más de 10 días.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO

Los comprimidos se ingieren enteros o troceados con ayuda de algún líquido.

SOBREDOSIS

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito y dolor abdominal. Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir al centro de atención sanitaria más próximo aunque no haya síntomas, ya que estos, muy graves, pueden aparecer varios días después de la ingestión.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Hepatotoxicidad con dosis altas y tratamientos prolongados. Raramente pueden aparecer reacciones cutáneas y alteraciones sanguíneas.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACION

Conservar el preparado en su envase original.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

TEXTO REVISADO: Julio 2004