

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

### **Paracetamol Winadol 100 mg/ml solución oral EFG**

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

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

Paracetamol Winadol pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento se utiliza en estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado en niños entre 3 y 32 kg de peso (aproximadamente desde 0 a 10 años).

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

##### **No tome Paracetamol Winadol:**

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

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

- No exceder la dosis recomendada en la sección 3.

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

- En pacientes con enfermedades del hígado, 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.
- En niños con malnutrición crónica, o deshidratados, ya que puede incrementar la toxicidad en el hígado.
- El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.

- Si el dolor o la fiebre se mantienen durante más de 3 días (2 días para el dolor de garganta), o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Evitar tratamientos prolongados.

### **Niños**

Debe consultar al médico antes de administrar el medicamento a niños menores de 2 años.

### **Otros medicamentos y Paracetamol Winadol**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona)
- 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).
- 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.

### **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 Winadol con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento puede administrarse diluido 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, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. En la mujer, aunque no existen estudios controlados, no se han evidenciado efectos teratógenos. No obstante, como norma general, no es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, en caso necesario, se puede utilizar Paracetamol Winadol 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. 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.

### Este medicamento contiene propilenglicol (E-1520), azorubina, sodio y trazas de glucosa.

Este medicamento contiene 8,87 mg de propilenglicol (E-1520) en cada ml. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

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

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

Este medicamento contiene glucosa (trazas). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

### 3. Cómo tomar Paracetamol Winadol

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.

Este medicamento se administra por vía oral.

Está destinado para su uso a corto plazo en niños entre 3 y 32 kg (aproximadamente de 0 a 10 años).

#### Uso en niños

#### En los niños menores de 2 años la dosis debe ser siempre establecida por su médico.

La dosis de paracetamol 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, o 10 mg/kg cada 4 horas.**

La dosificación de la solución se realiza en mililitros (ml) (100 mg/ml) mediante la jeringa para uso oral de 5 ml incluida en el envase .

Para la administración de **15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:**

Peso del niño	Edad (orientativa)	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

<b>Hasta 13 kg</b>	de 2 a 3 años	<b>2,0 ml</b>	200 mg
<b>Hasta 18,5 kg</b>	de 4 a 5 años	<b>2,8 ml</b>	280 mg
<b>Hasta 24 kg</b>	de 6 a 8 años	<b>3,6 ml</b>	360 mg
<b>Hasta 32 kg</b>	de 9 a 10 años	<b>4,8 ml</b>	480 mg

Para un cálculo directo, también puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,15; el resultado son los ml a administrar del medicamento.

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 tal caso se administrarán 10 mg/kg.

La administración de paracetamol 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 medicamento**

- 1.- Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá).
  - 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 Winadol 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 Winadol**

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 Winadol**

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 sufren.

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras o muy raras

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): malestar, niveles aumentados de transaminasas hepáticas y bajada de tensión.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones graves en la piel, alteraciones del hígado (como ictericia), bajada de glucosa, alteraciones sanguíneas (trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica), orina turbia y alteraciones del riñón.

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

### **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 Paracetamol Winadol**

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 frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación. El periodo de validez una vez abierto es de 12 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 Winadol**

- El principio activo es paracetamol. Cada ml de solución contiene 100 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son macrogol 400, glicerol (E-422), sacarina sódica, aroma de fresa, aroma de frambuesa (contiene propilenglicol (E-1520)), enmascarante del sabor (contiene maltodextrina de patata), azorubina (E-122) y agua purificada.

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

Solución de color rojo traslúcido, libre de partículas en suspensión y con característico olor a fresa/frambuesa.

Envases conteniendo un frasco de plástico(PET) incoloro de 30, 60 y 90 ml\_con tapón de rosca de seguridad, más una jeringa para uso oral de 5 ml de volumen, graduada en fracciones de 0,1 ml:.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Nutra Essential OTC, S.L.

C/ La Granja, 1, 3ª planta

28108. Alcobendas (Madrid)

España

#### **Responsables de la fabricación**

Edefarm, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117,

Villamarchante, 46191 Valencia

España

Farmalider, S.A.

C/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas – Madrid

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.es/>