

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Paracetamol Level 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 o 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.
- Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta) o si no mejora.

#### **Contenido del prospecto**

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

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

Paracetamol Level 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 Level**

##### **No tome Paracetamol Level:**

- si es alérgico al paracetamol o a cualquiera 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 Level.

- No exceder la dosis recomendada en la Sección 3 - "Cómo tomar Paracetamol Level".
- 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 o 5 días en adultos (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 Level con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado 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).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfpirazona).
- 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 cardiacas).
- 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 Level con los alimentos, bebidas y alcohol**

Paracetamol Level 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, lactancia y fertilidad**

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 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, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorándose los posibles riesgos y beneficios del tratamiento. 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 Level contiene Rojo cochinilla A (E-124)**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### 3. Cómo tomar Paracetamol Level

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### Uso en niños y adolescentes

Paracetamol Level 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 Level 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.**

En niños **menores de 3 años**, se recomienda dosificar la solución oral en gotas (3,3 mg/gota), con el tapón cuentagotas que incluye el envase de 30 ml.

En niños **de 3 o más años**, se recomienda dosificar la solución oral en mililitros (ml) (100 mg/ml) mediante la jeringa para uso oral que incluye el envase de 60 ml.

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	Equivalente en gotas
Hasta 4 kg	de 0 a 3 meses	<b>0,6 ml</b>	60 mg	<b>18 gotas</b>
Hasta 8 kg	de 4 a 11 meses	<b>1,2 ml</b>	120 mg	<b>36 gotas</b>
Hasta 10,5 kg	de 12 a 23 meses	<b>1,6 ml</b>	160 mg	--
Hasta 13 kg	de 2 a 3 años	<b>2,0 ml</b>	200 mg	--
Hasta 18,5 kg	de 4 a 5 años	<b>2,8 ml</b>	280 mg	--
Hasta 24 kg	de 6 a 8 años	<b>3,6 ml</b>	360 mg	--
Hasta 32 kg	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 de Paracetamol Level 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

Frasco de 60 ml con tapón de rosca de seguridad, más jeringa para uso oral (5 ml):

- 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 Level 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 Level**

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol Level puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer erupciones en la piel y alteraciones en la sangre como neutropenia o leucopenia.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Paracetamol Level**

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

Conservar la solución en su envase original. 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 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 Level**

- El principio activo es paracetamol. Cada mililitro de solución contiene 100 miligramos de paracetamol.
- Los demás componentes son: ácido cítrico, hidróxido de sodio, sacarina sódica, propilenglicol, macrogol, esencia de fresa, rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124), ácido clorhídrico 5 N (c.s.p. pH  $5,0 \pm 0,2$ ) y agua.

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

Paracetamol Level se presenta en forma de una solución transparente de color rojo y con aroma característico a fresas, envasada en un frasco de plástico de 30 ó 60 ml.

- **Envase de 30 ml:** frasco de plástico transparente con tapón cuentagotas de 2 ml.
- **Envase de 60 ml:** frasco de plástico transparente con tapón de seguridad más jeringa para uso oral de 5 ml.

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

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.  
C/ Pedro IV, 499  
08020 Barcelona – España

### Responsables de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.  
Perú 228 - 08020 Barcelona. España

Laboratorios ERN, S.A.  
Gorgs Lladó, 188 - 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre/2012**

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/>.