



# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## KITADOL INFANTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 MG/ ML

(PARACETAMOL)

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

### COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

KITADOL PEDIÁTRICO SOLUCIÓN PARA ORAL PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

#### Cada mL (30 gotas) contiene:

Paracetamol (Acetaminofeno) 100 mg

**Excipientes:** Propilenglicol, macrogol, sacarina sódica, colorante FD&C rojo N° 40, esencia de plátano, esencia de frutilla, esencia de melaza givaudan, agua purificada.

**INDICACIONES:** Tratamiento de la fiebre y dolores leves a moderados.

**CLASIFICACIÓN:** Analgésico - Antipirético.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No administrar por más de 5 días, en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre o por más de 2 días en caso de dolor de garganta sin consultar al médico.
- El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, puede provocar severo daño hepático.
- Este producto no debe administrarse a menores de 2 años, sin consultar dosis al médico.

#### Debe considerar:

- No exceder la dosis recomendada.
- 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 mantiene 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.
- 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.

### CONTRAINDICACIONES:

Si el médico no ha dispuesto otra cosa, no se debe administrar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Si es alérgico al paracetamol, ácido acetilsalicílico o a alguno de los demás componente de este medicamento.

**INTERACCIONES:** Otros medicamentos y Kitadol;

Informar al médico de todos los medicamentos que está usando el menor, incluyendo aquellos que se hayan adquirido sin receta.

Sin conocimiento del médico, no se debe administrar conjuntamente con:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- **Medicamentos para tratar la epilepsia:** antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- **Medicamentos para tratar la tuberculosis:** isoniazida, rifampicina.
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina.
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfinpirazona.
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): propanolol.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

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 “Advertencias y Precauciones”).

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Toma de Kitadol 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 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 Kitadol 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.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### EFFECTOS ADVERSOS:

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

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas son:

malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas son:

Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica), hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre) y reacciones

graves en la piel.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Dolor de cabeza inducido por el abuso de analgésicos; 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 “Advertencias y Precauciones”).

El 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.

#### MODO DE USO Y DOSIS:

Vía oral. Administrar con un poco de agua o jugo.

La dosis a administrar en niños es por kilo de peso corporal, 10 a 15 mg por kilo de peso (3 a 4 gotas por kg de peso), la que debe ser administrada hasta 4 veces al día, con una dosis máxima diaria de 60 mg por kilo de peso (18 gotas por kg de peso), no se debe sobrepasar las dosis máximas diarias (en 24 horas), indicada en la tabla.

Edad 2 a 5 años

Peso 11 a 21 Kg

Dosis recomendada 48 gotas (160 mg)

Dosis máxima diaria 750 mg

**Niños de 2 a 4 años:** No administrar más de 720 mg al día

**Niños de 4 a 6 años:** No administrar más de 960 mg al día

**Niños de 6 a 9 años:** No administrar más de 1.260 mg al día

**Niños de 9 a 11 años:** No administrar más de 1.740 mg al día

**Niños de 11 a 12 años:** No administrar más de 2.160 mg al día

Las dosis en niños menores de 2 años deben ser consultadas al médico.

#### SOBREDOSIS:

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

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Cuando ha tomado una sobredosis, 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 consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener en su envase original a temperatura ambiente, protegido del calor a no más de 30°C y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

LABORATORIO CHILE S.A.

Santiago - Chile

[www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)

**No repita el tratamiento sin indicación médica.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago — Chile — [www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)