

PROSPECTO

PSICO-SOMA Líquido

COMPOSICIÓN

Cada 5 g contienen:

Bromhidrato del glutamato de magnesio 125 mg; Prometacina clorhidrato (D.C.I.) 7,5 mg;
Excipientes: Sacarosa; Sacarina sódica; p-hidroxibenzoato de metilo (E-218); Ácido cítrico; Esencia
frutal; Propilenglicol y Agua purificada.

INDICACIONES

Insomnio. Terror nocturno. Irritabilidad. Nerviosismo. Tics.

DOSIFICACION

1 a 4 cucharaditas por día, según edad. En insomnio y casos afines 1-2 cucharaditas antes de acostarse.

ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene 46,3 g de sacarosa cada 100 g.

Cada unidad de dosis recomendada contiene 2,3153 g de sacarosa. No utilizar en pacientes con
intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de glucosa/galactosa, o deficiencia en la sacarosa-
isomaltasa.

El frasco, una vez abierto, no debe utilizarse después de transcurridos tres meses.

CONTRAINDICACIONES

No se administrará a niños menores de un año. Especialmente contraindicado en pacientes con
hipersensibilidad conocida a sus componentes así como en niños con deshidratación grave o
enfermedades agudas (varicela, sarampión, infecciones SNC, gastroenteritis) ya que presentan una
mayor susceptibilidad a reacciones neuromusculares (distorciones).

PRECAUCIONES

No se utilizará en vómitos graves sin establecer previamente el agente causal, ya que puede enmascarar
síntomas debidos a enfermedades orgánicas como apendicitis, obstrucción intestinal, Síndrome de
Reye.

Se evitarán exposiciones prolongadas a la luz solar, ya que existe riesgo de fotosensibilización.

Se administrará con precaución en pacientes con la función hepática alterada, con antecedentes de
convulsiones o daño cerebral, y con historial familiar de síndrome de muerte repentina infantil.

Los niños en tratamiento con este preparado deben estar vigilados para evitar cualquier actividad que
entraña riesgo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Pueden presentarse sedación, somnolencia o desorientación. Reacciones extrapiramidales. Si aparece
fiebre, sensación dolorosa en boca, encías o garganta, consultar a su médico. Disnea, broncoespasmo.
Urticaria, eczema, eritema.

Sequedad de boca, estreñimiento y en tratamientos prolongados ictericia colestática.

INTERACCIONES

No asociar con fármacos depresores del S.N.C. (hipnóticos, sedantes, ansiolíticos, analgésicos).

La administración simultánea con antidiarreicos o antiácidos, principalmente con sales de Aluminio,
puede reducir su absorción y disminuir sus efectos.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

La sobredosificación accidental por ingestión masiva puede producir excitación, euforia, alucinaciones, convulsiones, llegando incluso a la muerte súbita. Los síntomas extrapiroamidales pueden ser tratados con antiparkinsonianos inyectables con efectos anticolinérgicos (biperideno). En el control de las convulsiones debe emplearse diacepán.

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

PRESENTACION

Envases con 110 g. líquido.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028-BARCELONA (España)