

Prospecto: información para el usuario

Efferalgan pediátrico 30 mg/ml solución oral paracetamol

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.

- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Efferalgan pediátrico y para qué se utiliza

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

Está indicado para el tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado y estados febriles, en niños de 4 a 32 kg (aproximadamente, desde 1 mes hasta 10 años).

Debe consultar a un médico si el niño empeora o si la fiebre y el dolor persisten después de 3 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efferalgan pediátrico

No tome Efferalgan pediátrico:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Efferalgan pediátrico.

- No administrar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Efferalgan pediátrico.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se

disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- El paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- No se recomienda el consumo de alcohol durante el tratamiento.
- Los pacientes con desnutrición crónica, anorexia, caquexia, bulimia o ayuno deberán consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- El uso frecuente de analgésicos durante mucho tiempo puede provocar o empeorar los dolores de cabeza. Si sufre de cefaleas crónicas y ha estado más de 3 meses tomando analgésicos, al menos en días alternos, no debe aumentar la dosis de analgésicos, sino consultar con su médico.

Debe consultar a un médico si el niño empeora o si la fiebre o el dolor persisten después de 3 días de tratamiento.

Interacciones 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.

Otros medicamentos y Efferalgan pediátrico

Informe a su médico o farmacéutico si su niño está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si su niño está tomando algunos de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- 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, carbamacepina),
- 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 sulfpirazona),
- 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): propranolol,
- Flucloxacilina (antiobiótico): 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, cuando se utiliza paracetamol principalmente a dosis elevadas y/o durante un periodo de uso prolongado.

Toma de Efferalgan pediátrico con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede

provocar daño en el hígado.

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento es para uso pediátrico, no obstante, en caso necesario, se puede utilizar Efferalgan Pediátrico 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 o matrona 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

Este medicamento es para uso pediátrico, no obstante la influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Efferalgan pediátrico contiene sacarosa, sodio, alcohol bencílico, propilenglicol y sulfitos

Efferalgan pediátrico contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que su niño padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene 0,4 mg de alcohol bencílico en cada 100 ml de solución oral. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en período de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene 3 mg de propilenglicol en cada dosis.

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 graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

3. Cómo tomar Efferalgan pediátrico

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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.

La dosis recomendada es:

Niños:

Los niños menores de 2 años solo pueden tomar este medicamento si su médico se lo ha recetado.

La posología se establece en función del peso del niño. La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, repartidos en 4 tomas diarias, es decir **15 mg/kg de peso por toma, con un intervalo mínimo de 6 horas**. Los pesos aproximados asociados a cada edad son:

EDAD
0-3 meses (peso 2,7-5 kg)
4-11 meses (peso 5-8 kg)
12 a 23 meses (peso 8-11 kg)
2 y 3 años (peso 11-16 kg)
4 y 5 años (peso 16-21,5 kg)
6 a 8 años (peso 21,5-27 kg)
9 y 10 años (peso 27-32,5 kg)

Deben tomar la cantidad de medicamento correspondiente al peso del niño, cada 6 horas.

La cuchara dosificadora está graduada para una dosificación adaptada de 15 mg paracetamol/kg de peso por toma, a un intervalo mínimo de 6 horas, no sobrepasando en ningún caso la dosis máxima correspondiente a la edad del niño establecida en el cuadro anterior.

Pacientes con enfermedades del hígado:

Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

A no ser que su médico le indique otra cosa, debe tomar el medicamento con un intervalo mínimo entre tomas de 8 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón:

Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Este medicamento se toma por vía oral.

La cuchara dosificadora está graduada en kg. Tiene marcas numeradas con: 4-6-8-10-12-14 y 16 kg. Las otras marcas no numeradas corresponden a los pesos: 2- 3-5-7-9-11-13 y 15 kg.

La cuchara dosificadora está marcada de forma que cada kg de peso se corresponde con 15 mg de paracetamol.

Llenar la cuchara dosificadora hasta la marca correspondiente de peso del niño y el niño debe tomar el medicamento directamente de la cucharilla.

Instrucciones de uso: Abra el tapón del frasco con cierre de seguridad, presionando hacia abajo y girando al mismo tiempo. Coloque la cuchara inclinada apoyándola sobre una superficie plana para facilitar el llenado y la correcta dosificación (ver *Figura*). Vierta el contenido del frasco hasta la marca de la cuchara que coincida con el peso del niño. Despues de su uso, limpie la cuchara con agua y jabón y séquela bien para nuevo uso.



Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

Si el niño empeora o si la fiebre o el dolor persisten después de 3 días de tratamiento, debe consultar a su médico.

Para el dolor de garganta no se debe tomar el medicamento más de 2 días seguidos, sin consultar al médico.

Si toma más Efferalgan pediátrico del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. Para niños además: estados de sopor y alteraciones en la forma de andar.

Se han observado los siguientes acontecimientos tras una sobredosis de paracetamol:

- Incapacidad aguda de los riñones para funcionar correctamente.
- Enfermedad en la que se forman pequeños coágulos en el torrente sanguíneo que obstruyen los vasos sanguíneos.
- Casos raros de inflamación del páncreas.

Si se 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 ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

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, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos de este medicamento son:

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: malestar, aumento de los niveles de transaminasas en sangre, reacción anafiláctica (incluyendo hipotensión), shock anafiláctico, hipersensibilidad y angioedema.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: púrpura, eritema fijo medicamentoso (mancha rojiza/morada en la piel que reaparece en el mismo lugar) y broncoespasmo (contracción excesiva y prolongada de los músculos de las vías respiratorias que provoca dificultad para respirar).

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 Efferalgan pediátrico

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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. 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 Efferalgan pediátrico

El principio activo es paracetamol. Un mililitro contiene 30 mg de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son Macrogol 6000, Sacarosa, Sorbato de potasio, Ácido cítrico anhidro, Aroma de vainilla, Sacarina sódica y Agua purificada.

Aspecto de Efferalgan pediátrico y contenido del envase

La solución es de color amarillo-pardo, ligeramente viscosa, con olor a vainilla caramelizada.

Cada envase contiene un frasco marrón de polietileno de 90 ml o 150 ml con tapón de polietileno con cierre de seguridad para niños y una cuchara dosificadora de poliestireno cristal.

La cuchara dosificadora está graduada en kg, indicando 4- 6-8-10-12-14 y 16 kg.

Las marcas no numeradas corresponden a los pesos: 2- 3-5-7-9-11-13 y 15 kg.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francia

Responsable de la fabricación

UPSA

304, Av. Dr. Jean Bru
47000 Agen (Francia)

Representante local

NEWLINE PHARMA, S.L.U.

Calle Tarragona 151-157, Planta 11, Puerta 1, Bloque A
08014 Barcelona (España)
Tel.: 931851380

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024

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/>