

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KITADOL ANTIGRI PAL DIA Y NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Composición y presentación:

Cada comprimido recubierto día (color amarillo) contiene:

Paracetamol 500 mg

Clorfenamina maleato 2 mg

Cafeína 25 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, poloxamero 188, Colorante FD&C amarillo N°6 lacado, Colorante D&C Amarillo N°10, Sodio almidón glicolato, Celulosa microcristalina, Povidona, Magnesio estearato, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, almidón pregelatinizado, ácido esteárico, crospovidona.

Cada comprimido recubierto noche (color azul) contiene:

Paracetamol 500 mg

Clorfenamina maleato 2 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, poloxamero 188, Colorante FD&C azul N°2 lacado, Sodio, almidón glicolato, Celulosa microcristalina, Povidona, Magnesio estearato, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, almidón pregelatinizado, ácido esteárico, crospovidona.

Presentación: 12 comprimidos Día y 6 comprimidos Noche.

Recomendaciones de uso o indicaciones:

Alivio sintomático del resfrío común y la gripe.

Advertencias y precauciones:

“Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel”.

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Si los síntomas de fiebre y dolor no se alivian al cabo de 3 ó 4 días, puede significar la presencia de otra enfermedad grave y debe consultar con un médico.
- Si se encuentra en tratamiento con algún medicamento, el médico debe evaluar la posibilidad de ingerir este producto.
- No se recomienda su administración o esta debe vigilarse estrechamente en casos de gota, cistinuria y cálculos renales.
- Este medicamento antigripal puede provocar somnolencia; por ello debe evitarse manejar vehículos y operar máquinas peligrosas.
- No debe excederse la dosis recomendada, puede provocar sobredosis y daño hepático. Este medicamento no debe tomarse en forma prolongada sin indicación médica.
- Las personas sensibles al paracetamol pueden presentar reacciones alérgicas a la piel, que desaparecen al discontinuar el producto.

Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo o en combinación con otros principios activos en productos destinados al tratamiento de resfrío, tos, alergia, entre otros. Algunos de estos productos venderse libremente y otros requieren receta médica

Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel. Si usted desarrolla erupción cutánea u otra reacción a la piel mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.

Si ya ha tenido reacciones a la piel con Paracetamol, no tome medicamentos que lo contengan.

Paracetamol puede causar, en dosis superiores a las habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar con síntomas como fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de piel y/o de la zona blanca de los ojos), orina oscura, o deposiciones blanquecinas. En caso de presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico.

Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños y de personas con tendencias suicidas, y acudir por ayuda médica inmediatamente si se ha ingerido una cantidad significativamente superior a la habitual (el doble de la dosis diaria normal o más).

Contraindicaciones:

Está contraindicado en aquellas personas con: antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años, sin indicación médica.

En úlcera gastroduodenal activa, gastritis, glaucoma de ángulo cerrado y abierto, asma severa, diabetes mellitus, insomnio, desórdenes severos de la función renal y hepática, enfermedad coronaria severa, trastornos de la coagulación o con antecedentes de ingesta de anticoagulantes.

No se debe administrar este medicamento a personas que se encuentren en terapia con Selegilina o Moclobemida, tranquilizantes (diazepam, clonazepam) u otros depresores del sistema nervioso. No se deben consumir bebidas alcohólicas mientras se está consumiendo este producto.

Interacciones con otros medicamentos:

El uso de este producto con: alcohol, antidepresivos tricíclicos como la Imipramina, inhibidores de la MAO (Selegilina, Moclobemida), barbitúricos como fenobarbital, antiparkinsonianos (levodopa), tranquilizantes como diazepam, clonazepam, alprazolam u otros agentes depresores del SNC pueden potenciar y prolongar el efecto sedante de clorfenamina.

El efecto de los anticoagulantes orales puede ser inhibido al administrar conjuntamente clorfenamina.

El paracetamol interactúa con: alcohol, cloranfenicol y ácido acetilsalicílico.

Cafeína disminuye el efecto hipnótico de barbitúricos y puede disminuir la absorción del hierro. Además, puede aumentar el metabolismo de los barbitúricos, potenciar los efectos de los b-bloqueadores como carvedilol, propranolol, atenolol, nebivolol y disminuir la absorción de calcio. El efecto de la cafeína se ve aumentado con etinilestradiol y mestranol.

Efectos adversos:

Los componentes de la fórmula provocan en ciertas personas algunos efectos colaterales que resultan habituales leves y transitorios.

Entre las reacciones más comunes pueden citarse las de carácter alérgico (rash cutáneo, prurito picazón, ataques de asma); otras como cansancio o debilidad corporal, hepatitis y hemorragias gástricas se han descrito en tratamientos prolongados y con dosis elevadas. También este medicamento puede producir somnolencia.

Forma de administración y dosis:

Administración por vía oral.

La dosis para adultos es de 1 comprimido recubierto cada 8 horas administrado de la siguiente forma: En la mañana 1 comprimido Día (amarillo) y luego de 8 horas, el segundo comprimidos Día (amarillo); posteriormente esperar 8 horas para el comprimido Noche (Azul), antes de dormir.

Advertencias:

No administrar por más de 5 días en caso de dolor sin fiebre, por más de 3 días en caso de fiebre por más 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar antes con su médico. El uso prolongado y la administración de altas dosis de Paracetamol pueden provocar daño hepático severo.

Sobredosis:

Aunque ninguno de los componentes de la fórmula tienen riesgos potenciales de toxicidad, una sobredosis accidental podría producirse. En tales circunstancias, pueden aparecer diarrea, náuseas y vómitos, dolores estomacales con posible hemorragia, todo esto derivado de la presencia de Paracetamol.

En caso de ingestión de una sobredosis masiva, o paciente que haya ingerido el equivalente a 4 g o más (8 tabletas) debe ser llevado inmediatamente a un centro asistencial para evaluación médica, y lavado gástrico.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad y almacenado a T° menor a 30°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No repita el tratamiento sin indicación médica. No recomiende este medicamento a otra persona