



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GENIOL® INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg

**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.**

### **Composición:**

Cada comprimido masticable contiene:

Paracetamol 80 mg

Excipientes: Aspartamo, Ciclamato de Sodio, Esencia Tutti Frutti, Colorante D&C Rojo Nº 27 - Laca, Cloruro de Sodio, Ácido Cítrico Anhidro, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Polividona, Sorbitol.

### **Clasificación:**

Analgésico - Antipirético.

### **Indicación:**

Este medicamento se usa para tratar la fiebre y los dolores suaves a moderados.

### **Advertencias y Precauciones:**

- Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel.
- 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 a Médico.
- El uso prolongado y de altas dosis de Paracetamol, puede provocar severo daño hepático.
- **Geniol®** Infantil contiene Aspartamo, precaución en pacientes con fenilcetonuria.
- Existen muchos medicamentos que contienen Paracetamol en su fórmula. Si Ud. está tomando o administrando otros medicamentos debe verificar que ellos no contengan Paracetamol antes de administrar este producto, para evitar una sobredosificación.
- En caso de efectuarse un examen de azúcar en la sangre se debe mencionar que se está tomando Paracetamol, ya que puede inducir un falso resultado.
- Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo o en combinación con otros principios activos en productos destinados al tratamiento de resfrió, tos, alergia, entre otros. Algunos de estos productos pueden 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, ampolla, 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 lo habitual (el doble de la dosis diaria normal o más).

#### **Contraindicaciones:**

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Hepatitis, daño hepático o renal severo.
- Alergia al Paracetamol o a algún componente de la fórmula.

#### **Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

- Puede producirse hipotermia severa (baja de la temperatura corporal) en pacientes bajo tratamiento con Fenotiazinas (un tipo de tranquilizantes) o antipiréticos (medicamentos para bajar la temperatura).
- El uso concomitante con alcohol puede producir daño hepático.

#### **Presencia de otras Enfermedades:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su Médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: Alcoholismo, enfermedad severa al riñón, hepatitis u otra enfermedad hepática.

#### **Efectos Adversos (no deseados):**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente al Médico si presenta algunos de los síntomas siguientes: ojos o piel amarilla, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, deposiciones con sangre, dificultad para respirar, sudoración, orina coloreada o turbia, manchas o prurito en la piel.

#### **Forma de Administración:**

Via Oral. Masticar los comprimidos masticables de acuerdo al esquema terapéutico, puede administrarse líquido en forma conjunta. No use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

#### **Dosis:**

La dosis a administrar por kilo de pesos corporal en niños, es de 10 a 15 mg por kilo de peso, la que puede ser administrada hasta 4 veces al día, con una dosis máxima diaria de 60 miligramos por kilo de peso, no debiendo sobrepasar la dosis diarias (en 24 horas) siguientes.

- Niños de 2 a 4 años: No administrar más de 720 miligramos al día.
- Niños 4 a 6 años: No administrar más de 960 miligramos al día.
- Niños de 6 a 9 años: No administrar más de 1.260 miligramos al día.
- Niños de 9 a 11 años: No administrar más de 1.740 miligramos al día.
- Niños de 11 a 12 años: No administrar más de 2.160 miligramos al día.
- La dosis en niños menores de 2 años deben ser consultadas al médico.

#### **Sobredosis:**

La intoxicación aguda (ingesta masiva del medicamento) se manifiesta a las pocas horas con vómitos, náuseas, falta de apetito y dolor estomacal. Signos de toxicidad hepática aparecen entre 2 a 4 días después (Ictericia), pudiendo presentarse muerte entre 2 y 7 días.

#### **Condiciones de Almacenamiento:**

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**