



**Comprimidos Masticables**  
**Paracetamol 80 mg**  
**Antifebril - Analgésico**  
**Vía administración: Oral**

**FÓRMULA**

Cada comprimido masticable contiene:

Paracetamol.....80 mg

Excipientes c.s.

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de la fiebre y dolor de intensidad leve a moderada.

**POSOLOGIA**

La dosis usual recomendada es:

Edad	Peso	Dosis
2 a 3 años	11 a 15,9 Kg	2 comprimidos masticables
4 a 5 años	16 a 21,9 Kg	3 comprimidos masticables
6 a 8 años	22 a 26,9 Kg	4 comprimidos masticables
9 a 10 años	27 a 31,9 Kg	5 comprimidos masticables
11 a menores de 12 años	32 a 43,9 Kg	6 comprimidos masticables

Administrar de acuerdo con el peso del niño, según la tabla de dosis. No administre más de la dosis indicada.

No exceda la dosis máxima diaria: 4 dosis (60mg/kg, en dosis divididas de 10 - 15mg/Kg). La dosis puede repetirse cada 4 horas, nunca en menos de este intervalo.

No administre el producto por más de 3 días sin consultar al médico.

Siempre utilice la menor dosis efectiva y por el tiempo más corto.

No recomendado para niños menores de 2 años.

**CONTRAINDICACIONES**

No administre el producto si su niño: es alérgico al paracetamol o a los excipientes, si tiene un determinado trastorno enzimático (falta de la enzima glucosa 6-fosfato deshidrogenasa). Hepatitis, daño hepático o renal severo.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

• **CONTIENE PARACETAMOL:** la dosis máxima diaria es 4 dosis en 24 horas (ver tabla de dosis), puede causar grave daño hepático o posiblemente mortal si toma más de la dosis recomendada en 24 horas o si se toma junto a otros medicamentos, con o sin receta médica, que contengan paracetamol para el dolor, fiebre, síntomas del resfrío y la gripe, o para ayudarlo a dormir.

• Los síntomas de daño hepático pueden incluir coloración amarillenta de la piel/ojos, orina oscura, sudoración, náuseas, vómitos, dolor de estómago, cansancio inusual y/o pérdida del apetito.

• Consulte a su médico antes de usar si su niño tiene: enfermedad hepática o renal, o bajo peso o malnutrición, ya que podría ser necesario limitar la dosis de paracetamol de manera parcial o total; infección severa, muy bajo peso o malnutrición severa, que pueden aumentar el riesgo de acidosis metabólica (consulte inmediatamente a su médico si su niño tiene respiración rápida, difícil y profunda, náuseas, vómitos y pérdida de apetito). Cuando su niño use este producto: consulte a su médico si sus síntomas no mejoran. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

• Detenga la administración y consulte inmediatamente a su médico si su niño experimenta: reacciones serias en la piel, muy poco comunes, con síntomas que incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel; reacciones alérgicas (erupción cutánea, picazón o hinchazón de labios, lengua, garganta o cara); úlceras en la boca; moretones o sangrado sin explicación; problemas respiratorios, más probables si los ha tenido al tomar antiinflamatorios no esteroideos o aspirina.

• Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a

que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas con Paracetamol (reacción cruzado) en estos pacientes.

• Este medicamento contiene 4,6 mg de Aspartame por cada comprimido masticable. El aspartame contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN). No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartame en lactantes por debajo de 12 semanas de edad. Además, puede producir un efecto laxante leve porque contiene manitol.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Reacciones adversas muy raras:

- Reacciones alérgicas, como: shock anafiláctico (una reacción alérgica potencialmente mortal con una caída repentina de la presión arterial y problemas respiratorios), erupción o descamación de la piel, picor o ulceración de las membranas mucosas de la boca, hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara (angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Broncoespasmo.
- Disfunción hepática.
- Si experimenta moretones o hemorragias (disminución del número de plaquetas en la sangre) de origen inexplicable.

#### **INTERACCIONES**

Informe a su médico de todos los medicamentos que el niño está usando, incluyendo aquellos que se han adquirido sin receta. Sin conocimiento del médico, no debe administrar conjuntamente con: Dipirona, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos o antiinflamatorios como, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, etc.

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

Inductores del metabolismo hepático (barbitúricos, carbamazepina, rifampicina, isoniazida, ritonavir y otros), fármacos hepatotóxicos (IECA, AINE, eritromicina, estrógenos y otros): incrementan el riesgo de hepatotoxicidad.

Su uso con Anticoagulantes orales (Warfarina y otros anticoagulantes cumarínicos): puede potenciar los efectos anticoagulantes.

Metoclopramida y domperidona: pueden aumentar el efecto del paracetamol por incremento de su absorción.

Zidovudina: la administración conjunta con paracetamol podría resultar en neutropenia o hepatotoxicidad.

Alimentos: La velocidad de la absorción disminuye con la presencia de alimentos.

#### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

La intoxicación aguda (ingesta masiva del medicamento) se puede manifestar en algunos casos a las pocas horas con vómitos, náuseas, falta de apetito, dolor estomacal. Puede además presentarse salivación profusa. En otros casos la sobredosis puede presentarse sin síntomas. Los signos de toxicidad hepática aparecen entre 2 a 4 días después. En caso de sobredosis, existiendo o no síntomas, acuda inmediatamente a un centro asistencial. La administración de carbón activado disminuye la absorción de paracetamol.

#### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

#### **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo 10 blíster x 10 comprimidos masticables.

Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**



Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg.

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)  
P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)  
Teléfonos: 682 510 al 13