PROYECTO DE INSERTO

CÓLMAR® 160
Paracetamol 160 mg/5 mL
Jarabe

Lea todo el inserto 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 inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, 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 este inserto. Ver sección Posibles efectos adversos.
- Debe comunicarse con su médico si no siente ninguna mejoría o si se siente peor después de 3 días.

Contenido del Inserto

1. ¿Qué es CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL?
3. ¿Cómo tomar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL?
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL y para qué se utiliza?

Paracetamol está indicado para el alivio del dolor y la fiebre.
Debe comunicarse con su médico si no siente ninguna mejora o si se siente menos bien después de 3 días.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL?

Nunca use paracetamol
Si su hijo es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes en este medicamento enumerados en el listado de excipientes.

Advertencias y precauciones
Hable con su médico o farmacéutico antes de usar paracetamol, si su hijo:

- Siguió recibiendo otras drogas. **No use paracetamol con ningún otro medicamento que contenga paracetamol.**

Lea también la sección "Otros medicamentos y paracetamol".

- Sufre de enfermedad hepática grave (incluido el síndrome de Gilbert) o una enfermedad del riñon. En este caso, la dosis debe reducirse.
- Se han informado reacciones cutáneas graves (es decir, piel) en pacientes tratados con paracetamol. Los posibles síntomas son: enrojecimiento de la piel, ampollas, sarpullido. Si aparecen reacciones cutáneas o si las reacciones cutáneas existentes empeoran, debe interrumpir el tratamiento de inmediato y contactar a su médico.
- No se debe consumir alcohol mientras se toma paracetamol. En caso de consumo crónico de alcohol, la dosis debe reducirse.
- En adultos muy delgados (< 50 kg), el riesgo de toxicidad hepática aumenta. La dosis debe entonces ser reducida.

- Si su hijo tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o anemia hemolítica.
- En caso de uso simultáneo de fármacos que influyan en el funcionamiento del hígado, en caso de deshidratación o desnutrición crónica. En estos casos, no se puede exceder la dosis máxima diaria.
- Dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos.

Se recomienda a los pacientes

- **Seguir atentamente las instrucciones del envase o recomendaciones del médico y farmacéutico.**
- **No aumentar ni disminuir la dosis indicada, ni tomar el medicamento con mayor frecuencia que la indicada en la etiqueta del envase o en la receta del médico.**
- **Tomar dosis mayores que las recomendadas puede producir daño al hígado.**
- **Los productos con dosis para adultos, no deben ser utilizados en niños. Leer detenidamente la etiqueta del envase para verificar que el producto es el adecuado para la edad del niño.**
- **Agitar bien el jarabe antes de su uso, a fin de mezclar uniformemente el contenido.**
- **Usar la cucharita o vasito dosificador para garantizar la dosis exacta del jarabe.**
- **No tomar más de la dosis prescrita de un medicamento que contenga paracetamol, en un periodo de 24 horas.**
- **No debe usarse por más de 3 días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico.**
- **No tomar más de un producto que contenga paracetamol al mismo tiempo, es por ello que se recomienda revisar la composición de los medicamentos antes de consumirlos.**
- **No tomar bebidas alcohólicas mientras se encuentra tomando productos que contienen paracetamol. En personas consideradas consumidores habituales de alcohol, el riesgo de intoxicación por paracetamol es mayor.**

Sobredosis

Si se excede la dosis recomendada, puede causar daño hepático. En caso de sobredosis, la atención médica inmediata es esencial, incluso si no hay signos o síntomas visibles.

Este medicamento contiene paracetamol. Evite el uso prolongado y suspenda el tratamiento tan pronto como desaparezca el dolor o la fiebre. No exceda las dosis prescritas o recomendadas. Si el dolor o la fiebre persisten durante más de 3 días en su hijo, consulte a su médico.

Consulte con su médico si alguna de las advertencias anteriores se aplica (o se ha aplicado en el pasado) a su hijo.

Otros medicamentos y paracetamol

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está usando, ha usado recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar paracetamol si su hijo está siendo tratado con medicamentos para la epilepsia.

- Si paracetamol se usa al mismo tiempo que los medicamentos que ralentizan la coagulación, puede ser necesario un control sanguíneo regular.
- No use paracetamol al mismo tiempo que la colestiramina, ya que esto puede disminuir la absorción de paracetamol.
- El uso de paracetamol concomitantemente con barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona,isoniazida, rifampicina o alcohol puede aumentar la toxicidad hepática.
- No usar simultáneamente con probenecid, zidovudina, lamotrigina, metoclopramida, domperidona o cloranfenicol.

Nota para diabéticos: paracetamol puede influir en la medición de glucosa en sangre (azúcar en sangre). Pídale consejo al médico que cuida su diabetes.

Si un adulto está tomando este medicamento:

Paracetamol con comida, bebida y alcohol
Evite el consumo excesivo de alcohol durante el tratamiento.

Embarazo y lactancia
No hay evidencia de que las dosis normales de paracetamol, administradas durante el embarazo, sean perjudiciales para el feto. Sin embargo, se recomienda precaución durante los primeros tres meses de embarazo. Si es necesario, paracetamol puede usarse durante el embarazo. Debe usar la dosis más baja posible para aliviar el dolor y/o la fiebre y tomarla por el menor tiempo posible. Comuníquese con su médico si el dolor y/o la fiebre no mejoran o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Las cantidades de paracetamol excretadas en la leche materna son tan bajas que no representan ningún riesgo para el bebé.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
El uso de paracetamol no influye en el estado de alerta, la capacidad de concentración y la capacidad de conducir un vehículo.

Advertencias sobre excipientes
PARACETAMOL contiene: 300 mg de propilenglicol en cada 5 mL equivalente 6 mg/100 mL.
La administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso.
Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal, ya que se han notificado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, tales como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo e insuficiencia hepática.
La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños menores de 5 años.
Este medicamento contiene 1500 mg de sorbitol solución al 70 % en cada 5 mL equivalente a 30 mg/100 mL.
Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.
El sorbitol solución al 70 % puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene menos de 2.08 mg de sodio (0.09 mmol) por 5 mL; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. ¿Cómo tomar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL?
Utilice siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.
La duración del tratamiento debe ser lo más breve posible y limitarse al período durante el cual los síntomas están presentes.
Se debe consultar a un médico si el dolor o la fiebre persisten durante más de 3 días.

¿Cómo usarlo y en qué cantidad?
La dosis oral normal para niños es de 15 mg/kg por administración, hasta un máximo de 4 veces al día. Las dosis totales máximas son de 15 mg/kg por dosis y 60 mg/kg/día. El intervalo habitual entre dos administraciones es de al menos 4 horas. En caso de problemas hepáticos y en pacientes con problemas con la bebida, la dosis debe reducirse o el intervalo entre dosis debe alargarse.

Paracetamol solo debe administrarse a niños menores de 3 meses por consejo médico.

Cada frasco de paracetamol contiene una cucharita o vasito dosificador graduado de 1 kg (peso corporal), que equivale a 15 mg de paracetamol, 15 mg de paracetamol constituyen la dosis unitaria habitual por kg. Esta dosis puede administrarse hasta 4 veces al día. La cucharita o vasito dosificador permite dosificar hasta un peso corporal de 13 kg.

En adultos no se debe exceder la dosis límite de 4 gramos por día. No debe usarse por más de tres días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico.

Vía de administración
Jarabe oral.

Si usa más paracetamol del que debiera
Si su hijo ha usado o tomado demasiado paracetamol, comuníquese con su médico, farmacéutico o con algún centro de salud de inmediato. Incluso cuando solo se sospecha envenenamiento y aún no hay síntomas aparentes, por lo que las medidas necesarias se pueden tomar rápidamente.
Los primeros signos que aparecen después de una sobredosis son: náuseas, vómitos, anorexia (disminución del apetito), palidez y dolor de estómago. La principal complicación de una sobredosis es la toxicidad hepática.

Si olvidó usar paracetamol
No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó tomar.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información.

4. Posibles efectos secundarios
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos secundarios que ocurren raramente (en menos de 1 de cada 1,000 personas):
- Reacciones alérgicas.
- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento.
- Trastorno de la función hepática, insuficiencia hepática, necrosis hepática, ictericia.
- Picazón, erupción cutánea, sudoración, angioedema (hinchazón alérgica), urticaria.
- Sentirse mareado, mal.
- Sobredosis e intoxicación.

Efectos secundarios que ocurren muy raramente (en menos de 1 de cada 10,000 personas):
- Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, agranulocitosis(problemas de sangre).
- Reacciones alérgicas que requieren la interrupción del tratamiento.
- Reacciones cutáneas graves.
- Orina turbia.
- Hepatotoxicidad (toxicidad hepática).

Efectos secundarios cuya frecuencia no se conoce:
- Anemia.
- Choque anafiláctico (fuerte reacción alérgica).
- Hepatitis.
- Nefropatías (problemas renales) después del uso prolongado de dosis altas.

Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy pocos comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

Se ha asociado a paracetamol con el riesgo a reacciones, raras, pero graves en la piel. Estas reacciones en la piel, conocidas como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (PEGA), pueden ocasionar la muerte.

Se recomienda a los pacientes

- **Si tiene una reacción en la piel o se le forman vesículas o ampollas mientras usa un medicamento que contiene paracetamol, deje de tomar el medicamento y busque atención médica de inmediato.**
- **Si ha tenido una seria reacción en la piel con paracetamol, no vuelva a tomar ningún medicamento que lo contenga.**
- **Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre paracetamol u otros analgésicos/antipiréticos consulte con su médico o químico farmacéutico.**

Si experimenta alguno de estos efectos secundarios graves, es aconsejable suspender el tratamiento y consultar a su médico o farmacéutico (consulte también la sección Si usa más paracetamol del que debiera).

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 inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe y farmacovigilancia@gabblan.com.pe. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL

Almacenar a temperatura no mayor de 30º C.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Venta sin receta médica.

Información relacionada a la fecha de expiración

No utilizar CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL después de la fecha de expira indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica en el envase.

Advertencia a ciertos signos visibles de deterioro

No use CÓLMAR® 160 160 mg/5 mL, si observa cualquier signo visible de deterioro.

Precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en la farmacia. En caso de duda 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 cualitativa y cuantitativa

Cada 5 mL de Jarabe contiene:
Paracetamol ……160 mg
Excipientes c.s.p……..... 5 mL
Para excipientes, ver *Listado de excipientes*.

Datos farmacéuticos

Listado de excipientes

Sorbitol Solución al 70%, Propilenglicol, Glicerina, Polietilenglicol, Sacarina Sódica, Sucralosa, Ácido Tartárico, Benzoato de Sodio, Colorante Rojo FD&C 40 CI 16035, Esencia de Fresa, Esencia de Tutti Fruti y Agua Purificada.

Fabricado por:
Laboratorios GABBLAN S.A.C
Lima - Perú