

PLANO TROQUEL 149x207 mm

149 mm

207 mm

PHARMA CODE N° 432



Panadol Bebés

Acetaminofén 100 mg por 1 mL
SOLUCIÓN GOTAS
Alivio del dolor y la fiebre

Lea detenidamente este inserto antes de utilizar Panadol Bebés. Consérvelo por si necesita volver a leerlo. Consulte a su profesional de la salud si tiene alguna duda.

1. ¿Qué contiene Panadol Bebés? Cada 1 mL contiene: Acetaminofén 100 mg. La solución también contiene sacarina sódica, saborizante, metil y propil parabeno, colorante rojo #40.

2. ¿Cómo debe ser usado Panadol Bebés? Para uso oral únicamente.

Dosis (consulte a su médico)

Utilice siempre el gotero proporcionado en el empaque. El gotero tiene las medidas para suministrar la dosis adecuada, refiérase al peso del niño en la tabla para suministrar la dosis correcta. Mida la cantidad exacta de líquido en el gotero dosificador.

Peso	Edad	Dosis
4 kg	1 mes	0.5 mL
5-6 kg	2-3 meses	0.7 mL
7-9 kg	4-12 meses	1 mL
10-12 kg	13-24 meses	1.5 mL

Dosis máxima diaria: 60 mg / kg administrados en dosis divididas de 10 a 15 mg / kg durante el período de 24 horas. Se puede repetir cada 6 horas si los síntomas persisten, sin exceder 4 tomas en un período de 24 horas, ni por más de 3 días consecutivos a niños sin consultar al médico. Si la fiebre persiste por más de 24 horas (4 dosis) en niños menores de 3 meses, busque ayuda profesional, para evaluar si la fiebre se debe a una infección grave que requiera ser diagnosticada rápidamente. No tomar junto con otros medicamentos de prescripción o sin prescripción que contengan acetaminofén o indicados para el alivio del dolor, fiebre, resfríos o para conciliar el sueño. No se recomienda en niños menores de 1 mes. Los rangos de edad en la tabla de dosificación son solamente orientativos. Utilice siempre la menor dosis efectiva para tratar los síntomas y en el menor período de tiempo necesario.

Contraindicaciones

3. ¿Cuándo no debe usarse Panadol Bebés? No utilice el medicamento si es alérgico o hipersensible al acetaminofén o a cualquier componente de la formulación.

Advertencias y precauciones

4. ¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa Panadol Bebés? Contiene acetaminofén. No utilizar con otros productos que contengan acetaminofén porque puede ocurrir una sobredosis. Nunca suministre más medicamento de la que se indica en la tabla. No sobrellene el gotero. La dosis excesiva del acetaminofén puede causar daño grave al hígado. **Antes de tomar o cuando suministre este medicamento consulte a su médico si:** El dolor y la fiebre persisten por más de 3 días, empeora u ocurren nuevos síntomas. El niño ha sido diagnosticado con mal funcionamiento del hígado o de los riñones. Está bajo de peso o desnutrido. Está tomando warfarina u otros medicamentos anticoagulantes. Si tiene infección severa, está severamente desnutrido o severamente bajo de peso, lo que puede incrementar el riesgo de acidosis metabólica, cuyos síntomas incluyen: respiración agitada y con dificultad, náuseas, vómito, pérdida del apetito. Consulte a su médico si presenta la combinación de esos síntomas. Lea y siga las instrucciones del empaque. Contiene parahidroxibenzoatos (propilparabeno y metilparabeno) que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas). Contiene colorante rojo #40 puede provocar reacciones alérgicas.

Interacciones

5. ¿Está tomando otros medicamentos? Consulte a su médico si el niño toma warfarina o medicamentos similares, antibióticos (cloranfenicol), tratamiento con estrógenos, antiépilépticos (lamotrigina, fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina), antituberculosos (isoniazida, rifampicina), barbitúricos (sedantes, anticonvulsivantes), carbón activado, colestiramina (baja el colesterol), diuréticos (furosemida), antigotosos (probenecid, sulfipirazona), anticolinérgicos o antiespasmódicos, metoclopramida, domperidona, propranolol, zidovudina.

Reacciones adversas

6. ¿Qué reacciones secundarias puede causar Panadol Bebés? Deje de administrar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si: • Experimenta una reacción alérgica como salpudido en la piel, picazón, con o sin dificultad para respirar, inflamación de labios, lengua, garganta y cara. • Experimenta descamación de la piel y úlceras bucales. • Si ha experimentado problemas para respirar luego de tomar ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos y experimenta esas reacciones con este medicamento. • Experimenta reacciones en piel como el Síndrome de Steven- Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda. • Experimenta sangrado o hematomas inexplicables. Estas reacciones son raras.

Manejo de sobredosis

Si el niño toma más cantidad de medicamento de lo indicado, consulte inmediatamente al médico, aunque no presente síntomas, debido al riesgo de daño hepático. La sobredosis de acetaminofén puede causar insuficiencia hepática que puede llevar a un trasplante de hígado o la muerte.

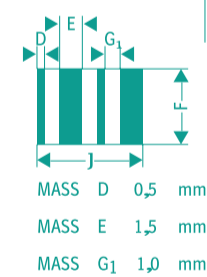
Información adicional

- Consérvese a menos de 30°C.
- Manténgase fuera del alcance y vista de los niños.
- Uso pediátrico.
- Presentaciones: Frasco con 15 mL.

Para mayor información, reporte de situaciones desfavorables con el producto o quejas, contacte a GSK al correo electrónico fv.aecaricam@gsk.com o a los teléfonos:

Costa Rica: (506) 4055-4242
El Salvador: (503) 2136-7801
Guatemala: (502) 2376-1930
Honduras: (504) 2540-1638
Nicaragua: (505) 2722221
Panamá: (507) 833-6768

Fecha de la última revisión: Marzo 2019, basado en el GDS v7.0 de Agosto 2017.



Example Technical Information control code

V2 04 - FEB - 2021		champs <small>Customer Services Division Management & Performance Solutions</small>		Artwork Information Panel				gsk	
D2A <input type="checkbox"/>		Non Production <input type="checkbox"/>		Production <input checked="" type="checkbox"/>				SGS No: 6289574	
CHAMPS No: 000004669		Manufacturing Site: Pharmetique		Site Component No: 10002102				Approving Market: Caricam-CCA	
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1		Product Market Trade Name: PANADOL BABY		Component Type: Leaflet				Technical Drawing No: PLANO 149x207 mm Ins LQ2	
1. Black		2.		3.		4.		5.	
7.		8.		9.		10.		11.	
Total Special Finishes: 0		Print Process: Offset - Lithography		Pharma Code No: 432				Barcode No:	
70% 50% 30%		Formulation Code: N/A		Bar Width Reduction: 0 Micron				Micro Text: N	
Studio Location: Mexico City, MX		Body Text Size: 6.5pt		Leading: 7.7pt				Horizontal Scale: 100%	
AIP_CHAMPS_2019_Version 1		Smallest Text Size: 6.5pt							

PLANO TROQUEL 149x207 mm

149 mm

207 mm

PHARMA CODE N° 432

PHARMA CODE N° 432



Acetaminophen 100 mg per 1 mL dropper
SOLUTION DROPS
Relief of pain and fever

Please read this leaflet carefully before using Panadol Babies. Keep it in case you need to read it again. Ask your health professional if you have any questions.

1. What does Panadol Babies contain? Each 1 mL contains Acetaminophen 100 mg. Also contains sodium saccharin, flavor, methyl and propyl paraben, FD&C red #40.

Dose / Use

2. How should Panadol Babies be used? Oral use only.

Dosage (consult your doctor)

Always use the dropper provided in the package. The dropper has the measures to administer the correct dosage, find the correct dosage according to the actual weight of the child. Measure the exact amount of product in the dropper.

Weight	Age	Dosage
4 kg	1 month	0.5 mL
5-6 kg	2-3 months	0.7 mL
7-9 kg	4-12 months	1 mL
10-12 kg	13-24 months	1.5 mL

Don't take more than 60 mg/kg to be administered in divided doses of 10-15 mg/kg throughout the 24-hour period. Repeat every 6 hours, while symptoms persist. Don't administer more than 4 times in a day the recommended dose, or for more than 3 days without asking your doctor. For children under 3 months: If fever persists for more than 24 hours (4 doses) seek medical advice. This is to ensure that fever that may be due to a serious infection is quickly diagnosed. Don't take this medicine if you are taking any other prescription or non-prescription medicines containing acetaminophen to treat pain, fever, symptoms of cold and flu or to aid sleep. Not recommended in children under 1 month. The age ranges in the dosage table are just for orientation only. Always use the lowest effective dose to relieve the symptoms and use the medicine for the shortest period of time necessary.

Contraindications

3. When should Panadol Babies not be used? Don't use in patients with previous history of hypersensitivity or allergic to acetaminophen or any of the ingredients in the product.

Precautions and warnings

4. What precautions should be taken when using Panadol Babies? It contains acetaminophen. Don't use with other products that contain acetaminophen because an overdose may occur. Never give more medication than shown in the table. Don't overfill the dropper. Excessive doses of acetaminophen may cause serious harm to the liver.

Check with your doctor if: Pain or fever persists for more than 3 days, gets worse or new symptoms occur. The child has been diagnosed with liver or kidney impairment. If the child is taking warfarin or other medicines, is underweight or malnourished. The child has a severe infection, is severely malnourished, severely underweight as this may increase the risk of metabolic acidosis. Signs of metabolic acidosis include: deep, rapid, difficult breathing, nausea, vomiting, loss of appetite. Contact a doctor immediately if the child gets a combination of these symptoms. Always read and follow the label. It contains parahydroxybenzoates (propylparaben and methylparaben) that can cause allergic reactions (possibly delayed). Contains # 40 red dye may cause allergic reactions.

Interactions

5. Are you taking any other medications? Consult your doctor if your child takes warfarin or similar medicines, antibiotics (chloramphenicol), treatment with estrogens, antiepileptic drugs (lamotrigine, phenytoin, phenobarbital, methylphenobarbital, primidone, carbamazepine), anti-tuberculosis drugs (isoniazid, rifampin), barbiturates (sedatives, anticonvulsants), activated charcoal, cholestyramine (low cholesterol), diuretics (furosemide), anti-gout (probenecid, sulfapyrazone), anticholinergic or antispasmodic, metoclopramide, domperidone, propanolol, zidovudine.

Adverse reactions

6. What side effects could Panadol Babies cause? Stop giving this medicine and tell your doctor immediately if:

- Experiences allergic reactions such as skin rash or itching, sometimes with breathing problems or swelling of the lips, tongue, throat or face.
- Experiences skin rash or peeling, or mouth ulcers.
- Has previously experienced breathing problems with acetylsalicylic acid or non-steroidal anti-inflammatory drugs and experience a similar reaction with this medicine.
- You experience skin reactions like Stevens- Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis or Acute Generalized Exanthematic Pustulosis.
- Experiences unexplained bruising or bleeding. These reactions are rare.

Overdose

If your child takes more of the medicine than he or she should, seek medical advice from a doctor immediately even if the child doesn't have any symptoms because of the risk of liver failure. Acetaminophen overdose may cause liver failure which may require liver transplant or lead to death.

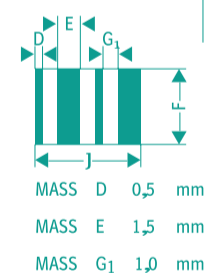
Other Information

- Store below 30°C.
- Keep out of sight and reach of children.
- Pediatric use.
- Presentations: Bottle with 15 mL.




Fabricado por/ Manufactured by:
Pharmetique S.A., Colombia
Titular/Holder: GlaxoSmithKline Costa Rica S.A., Costa Rica

For more information, report adverse events or product complaints contact GSK by email at fv.aecaricam@gsk.com or by phone:
Jamaica: +1 (876) 630 2074
Trinidad & Tobago: +1 (868) 224 5759


10002102



Example Technical Information control code

 04 - FEB - 2021		 Artwork Information Panel			
D2A <input type="checkbox"/>		Non Production <input type="checkbox"/>		Production <input checked="" type="checkbox"/>	
SGS No: 6289574		CHAMPS No: 000004669			
Manufacturing Site: Pharmetique		Site Component No: 10002102			
Approving Market: Caricam-CCA		Site Change Control No: M00382			
Product Market Trade Name: PANADOL BABY		Component Type: Leaflet			
Technical Drawing No: PLANO 149x207 mm Ins LQ2		Material Spec No: N/A			
Print Process: Offset - Lithography		Pharma Code No: 432			
Barcode No:		Bar Width Reduction: 0 Micron			
Formulation Code: N/A		Body Text Size: 6.5pt Leading: 7.7pt			
Micro Text: N		Horizontal Scale: 100% Smallest Text Size: 6.5pt			
Studio Location: Mexico City, MX					