



HALEON

JARABE

Acetaminofén 160 mg por 5 mL
Alivio del dolor y la fiebre

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

1. ¿Qué contiene Panadol Niños? Cada cucharadita (5 mL) contiene: Acetaminofén 160 mg. La solución también contiene sacarina sódica, saborizante, ácido benzoico, colorante rojo #40, propilenglicol, sorbitol.

Dosis / Modo de empleo

2. ¿Cómo debe ser usado Panadol Niños? Para uso oral únicamente. Utilice siempre la copa dosificadora proporcionada en el empaque. La copa dosificadora tiene varias escalas, refiérase al peso del niño en la tabla para suministrar la dosis adecuada. Mida la cantidad exacta de líquido en la copa dosificadora.

Dosis (cada 6 horas)		
Peso	Edad	Dosis
13-15 kg	2-3 años	6 mL
16-19 kg	4-5 años	7.5 mL
20-25 kg	6-7 años	9 mL
26-31 kg	8-9 años	12 mL
32-42 kg	10-12 años	15 mL

Dosis máxima diaria: 60 mg / kg administrados en dosis divididas de 10 a 15 mg / kg durante el periodo de 24 horas. Se puede repetir cada 6 horas si los síntomas persisten, sin exceder 4 tomas en un periodo de 24 horas, ni por más de 3 días consecutivos a niños sin consultar al médico. Este medicamento produce un alivio temporal de los síntomas, si no se obtiene dicha mejoría después de 48 horas consulte con el médico. 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 2 años. 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 periodo de tiempo necesario.

Contraindicaciones

3. ¿Cuándo no debe usarse Panadol Niños? 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 Niños? Contiene acetaminofén. No utilizar con otros productos que contengan acetaminofén porque puede ocurrir una sobredosis. Nunca suministre más medicamento de la que se muestra en la tabla. No sobrellene la copa dosificadora. 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. Si 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 colorante rojo #40 puede provocar reacciones alérgicas. Contiene propilenglicol, si su hijo tiene menos de 5 años, o padece una enfermedad del hígado o del riñón, hable con su médico o farmacéutico antes de administrarle este medicamento, en particular si usa otros medicamentos que contienen propilenglicol o alcohol. Su médico puede realizar controles adicionales mientras esté tomando este medicamento. Contiene sorbitol que puede provocar molestias gastrointestinales y un leve efecto laxante. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético poco común en el que una persona no puede descomponer la fructosa, hable con su médico antes de que su hijo tome o reciba este medicamento. Contiene ácido benzoico, puede aumentar el riesgo de ictericia en recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Interacciones

5. ¿Está tomando otros medicamentos? Consulte a su médico si usted/su niño toma warfarina o medicamentos similares, antibióticos (cloranfenicol), tratamiento con estrógenos, antiepilépticos (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 Niños? Deje de administrar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si: • Experimenta una reacción alérgica como salpullido 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 30 mL, 60 mL, y 90 mL. Algunas presentaciones no están a la venta en todos los países.

Para mayor información, contacte a Haleon al correo electrónico para reporte de situaciones desfavorables farmacovigilanciacar@haleon.com, para quejas de calidad PQC.caricam@haleon.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) 27222215 Panamá: (507) 833-6768



10003588



HALEON

SYRUP

Acetaminophen 160 mg per 5 mL
Relief of pain and fever

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

1. What does Panadol Children contain? Each teaspoon (5 mL) contains: Acetaminophen 160mg. Also contains sodium saccharin, flavor, benzoic acid, FD&C red #40, propylene glycol, sorbitol.

Dose / Use

2. How should Panadol Children be used? Oral use only. Always use the dispensing cup provided in the package. The cup measures the proper dose based on the child's actual body weight according to the dosing table provided. Measure the exact amount of liquid with the dosing cup.

Dosage (every 6 hours)		
Weight	Age	Dosage
13-15 kg	2-3 years	6 mL
16-19 kg	4-5 years	7.5 mL
20-25 kg	6-7 years	9 mL
26-31 kg	8-9 years	12 mL
32-42 kg	10-12 years	15 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. This medicine produces a temporary relief of symptoms, if you do not get this improvement after 48 hours consult your doctor. Don't take this medicine if you are taking any other prescription or non-prescription medicines containing acetaminophen to treat the relief of pain, fever, cold and flu of to aid sleep. Not recommended in children under 2 years. 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 Children 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 Children? 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 cup measures. Excessive doses of acetaminophen may cause serious harm to the liver. **Check with your doctor before use 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. Contains # 40 red dye may cause allergic reactions. It contains propylene glycol, if your child is less than 5 years old or suffer from a liver or kidney disease, talk to your doctor or pharmacist before giving them this medicine, in particular if they use other medicines that contain propylene glycol or alcohol. Your doctor may carry out extra checks while you are taking this medicine. It contains sorbitol that may cause gastrointestinal discomfort and mild laxative effect. Sorbitol is a source of fructose. If your doctor has told you that your child have an intolerance to some sugars or if you have been diagnosed with hereditary fructose intolerance (HFI), a rare genetic disorder in which a person cannot break down fructose, talk to your doctor before your child take or receive this medicine. Contains benzoic acid, may increase the risk of jaundice in newborns (up to 4 weeks of age).

Interactions

5. Are you taking any other medications? Consult your doctor if you or 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, sulfipyrazone), anticholinergic or antispasmodic, metoclopramide, domperidone, propranolol, zidovudine.

Adverse reactions

6. What side effects could Panadol Children 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 your 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 30 mL, 60 mL and 90 mL. Some presentations are not for sale in all countries.

Fabricado por/ Manufactured by

Pharmetique S.A. Colombia
Titular / Holder: Haleon Costa Rica S.A., Costa Rica.

For more information, contact Haleon by email to report adverse events at farmacovigilanciacar@haleon.com, for quality complaints at PQC.caricam@haleon.com, or by phone:
Jamaica: +1 (876) 630 2074
Trinidad & Tobago: +1 (868) 224 5759

Fecha de la última revisión: Junio 2021, basado en el GDS v7.0 de Agosto 2017 / Date of the last revision: June 2021, based on the GDS v7.0 of August 2017



10003588