

FRONT

160 mm
160 mm



Winasorb Niños

Jarabe
Acetaminofén 160 mg por 5 mL

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

Denominación Común Internacional:
Acetaminofén

Fórmula del Medicamento

1. ¿Qué contiene Winasorb Niños?
Cada 5 mL contiene
Acetaminofén 160 mg. La solución también contiene sacarina sódica, saborizante, ácido benzoico, colorante rojo #40.

Propiedades / Indicaciones

2. ¿Para qué sirve Winasorb Niños?
Use Winasorb Niños para
El alivio de:

- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Dolor y fiebre asociado con la dentición
- Dolor después de tratamiento dental / extracción dental
- Dolor y fiebre asociado a la vacunación

Dosis / Modo de Empleo

3. ¿Cómo debe ser usado Winasorb 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 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 sin consultar al 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

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



PHARMA CODE REF. IS: 368



10002113

V1 27 - OCT - 2020		champs <small>Customer Healthcare Artwork Management & Performance Solution</small>		Artwork Information Panel				gsk												
D2A	<input type="checkbox"/>	Non Production	<input type="checkbox"/>	Production	<input checked="" type="checkbox"/>	SGS No: 6210856	CHAMPS No: 000002411													
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1						Manufacturing Site: Pharmetique	Site Component No: 10002113													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 16.6%;">1. Black</td> <td style="width: 16.6%;">2.</td> <td style="width: 16.6%;">3.</td> <td style="width: 16.6%;">4.</td> <td style="width: 16.6%;">5.</td> <td style="width: 16.6%;">6.</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>8.</td> <td>9.</td> <td>10.</td> <td>11.</td> <td>12.</td> </tr> </table>						1. Black	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	Approving Market: Dominican Republic-DOM	Site Change Control No: M00382	
1. Black	2.	3.	4.	5.	6.															
7.	8.	9.	10.	11.	12.															
Total Special Finishes: 0						Product Market Trade Name: PANADOL CHILDREN	Component Type: Leaflet													
						Technical Drawing No: PLANO 160x160mm	Material Spec No: N/A													
						Print Process: Offset - Lithography	Pharma Code No: 368													
						Barcode No:	Bar Width Reduction: 0 Micron													
						Formulation Code: N/A	Body Text Size: 8.5pt Leading: 10.2pt													
						Micro Text: N	Horizontal Scale: 100% Smallest Text Size: 8.5pt													
Studio Location: Mexico City, MX																				

AIP_CHAMPS_2019_Version 1

Page 1 of 2

REVERSE

160 mm
160 mm

PHARMA CODE REF. IS: 368
PHARMA CODE REF. IS: 368

Advertencias y Precauciones

5. ¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa Winasorb 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.

Interacciones

6. ¿Está tomando otros medicamentos?
 Consulte a su médico si su niño toma warfarina o medicamentos similares para adelgazar la sangre.

Reacciones Adversas

7. ¿Qué reacciones secundarias puede causar Winasorb Niños?
 Deje de administrar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta una reacción alérgica como salpullido en la piel, picazón, en ocasiones con problemas 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 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, reporte de situaciones desfavorables con el producto o quejas, contacte a GSK al correo electrónico fv.aecaricam@gsk.com o al teléfono: República Dominicana +1 (829) 956-6335.

Fabricado por Pharmetique S.A., Colombia.
 Titular: GlaxoSmithKline Costa Rica S.A., Costa Rica.
 Fecha de la última revisión: Marzo 2019, basado en el GDS v7.0 de Agosto 2017

10002113

V1 27 - OCT - 2020				Artwork Information Panel			
D2A <input type="checkbox"/>		Non Production <input type="checkbox"/>		Production <input checked="" type="checkbox"/>		SGS No: 6210856	
						CHAMPS No: 000002411	
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1						Manufacturing Site: Pharmetique	
						Site Component No: 10002113	
						Approving Market: Dominican Republic-DOM	
						Site Change Control No: M00382	
						Product Market Trade Name: PANADOL CHILDREN	
						Component Type: Leaflet	
						Technical Drawing No: PLANO 160x160mm	
						Material Spec No: N/A	
						Print Process: Offset - Lithography	
						Pharma Code No: 368	
						Barcode No:	
						Bar Width Reduction: 0 Micron	
Total Special Finishes: 0						Formulation Code: N/A	
						Body Text Size: 8.5pt	
						Leading: 10.2pt	
						Micro Text: N	
						Horizontal Scale: 100%	
						Smallest Text Size: 8.5pt	
Studio Location: Mexico City, MX							

AIP_CHAMPS_2019_Version 1

Page 2 of 2