



Solución gotas
Acetaminofén 100 mg por 1 mL

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

Denominación Internacional:

Acetaminofén

Fórmula del Medicamento:

1. ¿Qué contiene Winasorb Bebés?

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

Propiedades / Indicaciones

2. ¿Para qué sirve Winasorb Bebés?

Use Winasorb Bebés para:

El alivio de:

- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Dolor y fiebre asociado con la dentición y la vacunación

Dosis / Modo de Empleo

3. ¿Cómo debe ser usado Winasorb 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. 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 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 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, resfrios 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 periodo de tiempo necesario.

Contraindicaciones:

4. ¿Cuándo no debe usarse Winasorb Bebés?

No utilice el medicamento si es alérgico o hipersensible al acetaminofén o a cualquier componente de la formulación.

HALEON

Advertencias y Precauciones:

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

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 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. Si ha sido diagnosticado con malfuncionamiento 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 profunda, 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:

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 Bebés?

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 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:

- No usar si la tapa está abierta o presenta signos de haber sido abierta. 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, contacte a Haleon al correo electrónico para reporte de situaciones desfavorables farmacovigilanciacar@haleon.com, para quejas de calidad PQC.caricam@haleon.com o al teléfono: República Dominicana +1 (829) 956-6335

Fabricado por Pharmetique S.A., Colombia

Titular: Haleon Costa Rica S.A., Costa Rica.

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



10003577