

FRENADOL[®] *hot lemon*

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene:

Paracetamol (D.C.I.) 650,0 mg

Dextrometorfano (D.C.I.) BrH H₂O..... 20,0 mg

Clorfenamina (D.C.I.) maleato 4,0 mg

Sacarosa, dióxido de titanio, ácido cítrico, polisorbato 80, citrato sódico, aroma de limón, amarillo quinoleína, amarillo ocazo (E110) y agua purificada.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Granulado de sabor limón en un envase con 10 sobres de 10 g de cada uno.

ACTIVIDAD

FRENADOL[®] hot lemon es una asociación de paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo eficaz frente a diversas formas de tos y clorfenamina que ayuda a reducir la mucosidad y los estornudos.

TITULAR

McNEIL CONSUMER HEALTHCARE, S.L.U.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042-Madrid

FABRICANTE

McNeil Ibérica S.L.U

Ant. Ctra. N.II, Km 32,800

28.805. Alcalá de Henares. Madrid

INDICACIONES

Alivio sintomático de los procesos gripales y resfriado común que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa), secreción nasal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de **FRENADOL[®] hot lemon**. Enfermedades hepáticas. Insuficiencia respiratoria y tos asmática. Tratamientos con IMAO (Ver interacciones). No usar este medicamento en niños menores de 6 años

PRECAUCIONES

Consulte a su médico si la tos persiste más de cinco días o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica como la debida al tabaco, asma o enfisema cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones. No exceder la dosis recomendada.

INTERACCIONES

No administrar si está en tratamiento con medicamentos antidepresivos. La administración de antidepresivos inhibidores de la MAO y tricíclicos puede interactuar con dextrometorfano y clorfenamina, provocando hipotensión grave, excitación y fiebre.

Pueden aparecer efectos aditivos con depresores del SNC como el alcohol, fármacos analgésicos, sedantes, tranquilizantes o hipnóticos. El paracetamol puede potenciar la toxicidad del cloranfenicol.

Puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico. También puede interferir con las determinaciones de glucosa, ácido úrico, función pancreática, ácido 5-hidroxiindol-acético (5-HIAR) en orina. Informe al médico si está tomando este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando alguna otra medicación.

ADVERTENCIAS

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, ya que pueden aumentar la somnolencia.

FRENADOL® hot lemon debe administrarse con precaución y bajo supervisión médica a personas ancianas o debilitadas, pacientes con aumento de la tensión intraocular (glaucoma), deterioro importante de la función renal, enfermedades tiroideas, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello de la vejiga urinaria o estenosis uretral, enfermedad cardiovascular o hipertensión arterial, enfermedades pulmonares, anemia y diabetes. En este tipo de pacientes es especialmente importante evitar el empleo prolongado de **FRENADOL® hot lemon**.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 8,9 g de sacarosa por cada sobre lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Este medicamento contiene amarillo ocaso como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Importante para la mujer:

El uso de este producto no está recomendado durante el embarazo y tampoco en el tiempo de lactancia. Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN

Los pacientes no deben ocuparse en actividades que requieran alerta mental, como la conducción de automóviles o el manejo de maquinaria, ya que puede producirse somnolencia. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, ya que puede aumentar la somnolencia.

USO EN NIÑOS

Bajo supervisión médica, en niños de 6 a 12 años. No utilizar en niños menores de 6 años.

USO EN ANCIANOS

Las personas ancianas pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos, por lo que se recomienda reducir la dosis y consultar al médico.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6 u 8 horas (3-4 sobres al día), preferentemente tomar una dosis antes de acostarse.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los primeros síntomas. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse su administración. La medicación no debe ser empleada más de 5 días consecutivos. No exceder la dosis recomendada.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Verter el contenido de un sobre en un vaso o taza. Añadir, a continuación, agua caliente hasta la mitad y remover. Puede añadir azúcar o miel según sus preferencias.

SOBREDOSIS

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, vómitos, pérdida del apetito, ictericia y dolor abdominal. En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar. Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica Tfo. (91) 5620420, aunque no haya síntomas, ya que estos, muy graves, se manifiestan generalmente al tercer día después de su ingestión.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos, y más de 100 mg por Kg de peso en niños. Pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral, administración intravenosa de N-acetilcisteína en dosis adecuadas, y, si es preciso, hemodiálisis. El período en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis. En caso de depresión respiratoria y dificultad para coordinar movimientos, administrar naloxona y asistencia respiratoria. En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas I.V., o rectal, en función de la edad.

REACCIONES ADVERSAS

El efecto secundario más frecuente es la sedación y la somnolencia. Se ha observado vértigo e hipotensión especialmente en los ancianos. Otros efectos secundarios incluyen molestias gastrointestinales, estreñimiento, confusión, euforia, alteraciones visuales, sequedad de boca, y dificultad para orinar. También se han descrito erupciones cutáneas, urticaria, y reacciones alérgicas graves, así como alteraciones sanguíneas. Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados. El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO: Enero 1999