



#### PROPIEDADES

FRENADOL® COMPLEX ES un producto para el tratamiento sintomático de la gripe y resfriado común, en el que cada ingrediente de FRENADOL® COMPLEX actúa de la siguiente forma:

Paracetamol reduce la fiebre y alivia el dolor.

Citrato de cafeína se incluye a pequeñas dosis para contrarrestar el decaimiento que suele acompañar al resfriado común.

Dextrometorfano es un antitusivo eficaz frente a diversas formas de tos.

Clorfenamina ayuda a reducir la mucosidad y los estornudos.

Adicionalmente contiene Vitamina C (como ácido ascórbico).

#### COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene:

Paracetamol (D.C.I.).....	650 mg
Dextrometorfano (D.C.I.), bromhidrato monohidratado.....	20 mg
Citrato de cafeína.....	30 mg
Clorfenamina (D.C.I.), maleato.....	4 mg
Ácido ascórbico (D.C.I.): vitamina C.....	250 mg
Sacarosa, dióxido de titanio, ácido cítrico, aroma de naranja, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso (E110), polisorbato 80 y agua purificada.	

#### 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.

#### DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Disolver el contenido de un sobre en medio vaso de agua. La dosis para adultos es de un sobre cada 6 u 8 horas (3-4 sobres al día). La medicación debe iniciarse al aparecer los primeros síntomas. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación. Bajo supervisión médica, en niños de 6 a 12 años la dosis recomendada es de medio sobre cada 6 u 8 horas. La medicación no debe ser empleada más de 5 días consecutivos.

Las personas ancianas pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de FRENADOL® COMPLEX. Enfermedades hepáticas. Insuficiencia respiratoria y tos asmática. No usar este medicamento en niños menores de 6 años.

En condiciones normales no necesitan administrarse en el embarazo dosis superiores a los 100 mg al día de vitamina C, y, en cualquier caso, siempre por indicación del médico. Aunque no hay evidencia de efectos perjudiciales, la seguridad fetal de las dosis altas de vitamina C no ha sido establecida.

#### PRECAUCIONES

FRENADOL® COMPLEX 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® COMPLEX.

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 administrar si está en tratamiento con medicamentos antidepresivos. No utilizar en niños de 6 a 12 años sin consultar al médico, ni en tratamientos superiores a 5 días.

Los pacientes con historia de formación de cálculos o gota deberán consultar a su médico antes de tomar este medicamento. No exceder la dosis recomendada.

#### ADVERTENCIAS

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

Consulte a su médico si la tos persiste más de 5 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.

#### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 8.2 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 acetyl salicílico.

También deberán tener en cuenta que las pruebas de glucosa en orina, incluyendo pruebas por tiras reactivas, pueden dar resultados erróneos si se está utilizando este medicamento. Puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alergenicos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente (cafeína) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

#### 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.

#### INTERACCIONES

Pueden aparecer efectos aditivos con depresores del SNC como el alcohol, fármacos analgésicos, sedantes, tranquilizantes o hipnóticos. La administración de antidepresivos inhibidores de la MAO y tricíclicos puede interaccionar con dextrometorfano y clorfenamina, provocando con ésta, hipotensión grave. El paracetamol puede potenciar la toxicidad del cloranfenicol. La vitamina C en dosis altas, puede modificar la acción de ciertos medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando antidepresivos, anticoagulantes, dosis altas de salicilatos, sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol, o anticonceptivos hormonales. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando alguna otra medicación.

#### REACCIONES ADVERSAS

El efecto secundario más frecuente es la sedación y 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.

Las dosis superiores a 1 g de vitamina C pueden producir diarrea, cálculos renales y calambres abdominales. Asimismo existe el riesgo de formación de cálculos y de precipitar ataques agudos de gota en individuos predispuestos. 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.

#### 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 consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20, aunque no haya síntomas, ya que éstos, muy graves, se manifiestan generalmente a partir del 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.

#### CADUCIDAD

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

#### PRESENTACIÓN

FRENADOL® COMPLEX se presenta en envases con 10 sobres.

#### LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO: Noviembre 1998

McNeil Consumer Healthcare, S.L.U.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
28042. Madrid

900088C