

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado FRENADOL® Junior para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 ó 5 días (ver epígrafe 3. CÓMO TOMAR FRENADOL® Junior), debe consultar a un médico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es FRENADOL® Junior y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar FRENADOL® Junior.
3. Cómo tomar FRENADOL® Junior.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de FRENADOL® Junior.



Cada sobre contiene como principios activos:

Paracetamol.....300 mg
Dextrometorfano.....10,995 mg
(equivalente a 15 mg de dextrometorfano hidrobromuro)

Clorfenamina..... 1,406 mg
(Equivalente a 2 mg de clorfenamina maleato)

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa 4,1 g, ciclamato sódico, sacarina sódica, dióxido de titanio, ácido cítrico, polisorbato 80, aroma tangerine durarome, amarillo de quinoleína y amarillo anaranjado S (E-110).

Titular de la Autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

McNeil Ibérica, S.L.U.
Antigua Ctra. N.II, Km 32,800
28805 Alcalá de Henares (Madrid)

1. QUÉ ES FRENADOL® Junior Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

FRENADOL® Junior es un granulado para solución oral de sabor naranja. Cada envase contiene 10 sobres.

FRENADOL® Junior es una asociación de: paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo y clorfenamina que ayuda a reducir el exceso de secreción nasal y los estornudos.

FRENADOL® Junior está indicado para el alivio sintomático de los procesos gripales y resfriado común que cursan con dolor leve o moderado como dolor de cabeza, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y secreción nasal.

2. ANTES DE TOMAR FRENADOL® Junior

No tome FRENADOL® Junior:

- si tiene antecedentes de alergia a cualquiera de sus componentes,
- en caso de enfermedades hepáticas,
- en caso de insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración,
- si está en tratamientos con antidepresivos (ver interacciones),
- en niños menores de 6 años.

Tenga especial cuidado con FRENADOL® Junior:

- en casos de enfermedades renales, cardíacas o pulmonares, anemia, glaucoma, hipertrofia prostática sintomática, obstrucción del cuello vesical, retención urinaria (los efectos de la clorfenamina pueden precipitarla o agravarla), deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

- 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, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

- en caso de personas ancianas: pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento. Consultar al médico. Consulte a su médico si va a realizarse alguna prueba de diagnóstico (como análisis de sangre u orina) ya que puede interferir en los resultados de la misma.

No sobrepasar la dosis recomendada en el apartado 3. CÓMO TOMAR FRENADOL® Junior.

Toma de FRENADOL® Junior con los alimentos y bebidas:

La toma de este medicamento con alcohol puede potenciar los efectos depresores sobre el Sistema Nervioso Central del alcohol o de los antihistamínicos. Por tanto no debe tomar bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas-cerveza-vino, licor, ...-al día) puede provocar daño hepático.

En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2g/día de paracetamol

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Importante para la mujer:

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.

Lactancia

Los tres principios activos de este medicamento se excretan con la leche materna por lo que las mujeres en período de lactancia no deben tomar FRENADOL® Junior sin consultar a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas:

FRENADOL® Junior puede hacerle sentir somnoliento. No conduzca ya que FRENADOL® Junior puede impedirle conducir de forma segura. No utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

Información importante sobre algunos de los componentes de FRENADOL® Junior:

FRENADOL® Junior contiene 4,1 g de sacarosa por 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. FRENADOL® Junior contiene amarillo anaranjado S (E110) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetyl salicílico.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

No debe administrarse junto con ciertos medicamentos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa), ni con depresores del Sistema Nervioso Central (sedantes, tranquilizantes, hipnóticos) ni con anticolinérgicos, por lo que si se encuentra en tratamiento con alguno de ellos consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No utilizar con otros analgésicos sin consultar al médico.

El paracetamol que contiene la especialidad puede potenciar la toxicidad del cloranfenicol.

3. CÓMO TOMAR FRENADOL® Junior

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Rasgue el sobre y vierta el contenido del sobre en un vaso, añada agua hasta la mitad y remuévalo.

Vía oral.

Niños entre 6 y 12 años: 1 sobre cada 6-8 horas.

No sobrepasar de 4 tomas al día.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La medicación debe iniciarse al aparecer los primeros síntomas. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse la medicación. La medicación no debe ser empleada más de 5 días consecutivos sin consultar al médico.

Si la fiebre se mantiene más de 3 días, o los demás síntomas más de 5 días o si la tos va acompañada de erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si usted toma mas FRENADOL® Junior del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico.

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

En caso de ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, FRENADOL® Junior puede tener efectos adversos.

El efecto secundario más frecuente es la sedación y la somnolencia.

Con incidencia rara puede aparecer pesadillas, excitación o nerviosismo más comunes en niños y ancianos.

Se ha observado vértigo e hipotensión especialmente en los ancianos.

Otros efectos secundarios, aunque raros, incluyen molestias gastrointestinales, confusión, alteraciones visuales, aumento de la sensibilidad al sol, sequedad de boca, y dificultad para orinar. También se han descrito erupciones cutáneas 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 éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FRENADOL® Junior

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.

No congelar.

Mantenga FRENADOL® Junior fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilizar FRENADOL® Junior después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado: Abril 2001.

Otras presentaciones:

FRENADOL® *hot lemon*, 10 sobres.

P1001B
14539/2