



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENIOL® FLU JARABE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

| | |
|------------------------|--------|
| Paracetamol | 125 mg |
| Pseudoefedrina Sulfato | 30 mg |
| Clorfenamina Maleato | 2 mg |

Excipientes: Propilenglicol, Metilparabeno, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Glicerol, Sorbitol, Cloruro de Sodio, Ácido Cítrico Anhidro, Citrato Trisódico Dihidrato, Esencia Cereza líquida, Agua Purificada.

Clasificación:

Paracetamol es un analgésico antipirético, Pseudoefedrina Sulfato es un descongestionante y Clorfenamina Maleato es un antihistamínico.

Indicación:

Alivio de los síntomas asociados a la gripe y al resfrío común, como fiebre, congestión nasal, dolores musculares, rinorrea y malestar general.

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Precaución: Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel.

No administrar por más de cinco días en caso de dolor, por más de tres días en caso de fiebre, o por más de dos días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico.

El uso prolongado y de altas dosis de Paracetamol puede provocar severo daño hepático.

- Usar con precaución en pacientes con glaucoma, úlcera péptica, hipertensión, Diabetes Mellitus, hipertiroidismo, enfermedad hepática o renal, hipertrofia prostática.
 - **Geniol®- Flu** debe ser usado con precaución en pacientes de edad avanzada por los posibles efectos adversos.
 - Se debe advertir a los pacientes que **Geniol®- Flu** puede afectar su capacidad para ejecutar actividades que requieran de alerta mental o coordinación física.
Administrar con precaución en niños.
 - Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo o en combinación con otros principios activos en productos destinados al tratamiento de resfrío, tos, alergia, entre otros. Algunos de estos productos pueden venderse libremente y otros requieren receta médica.
 - Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel. Si usted desarrolla erupción cutánea u otra reacción a la piel mientras usa Paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.
- Si ya ha tenido reacciones a la piel con Paracetamol, no tome medicamentos que lo contengan.

Paracetamol puede causar, en dosis superiores a la habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar con síntomas como fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de piel y/o de la zona blanca de los ojos), orina oscura, o deposiciones blanquecinas. En caso de presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico. Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños y de personas con tendencias suicidas, y acudir por ayuda médica inmediatamente si se ha ingerido una cantidad significativamente superior a la habitual (el doble de la dosis diaria normal o más).

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad a Paracetamol, Pseudoefedrina Sulfato o Clorfenamina Maleato a cualquier componente de la formulación.
- Pacientes con hipertensión severa, anemia, enfermedad hepática severa, cardiopatía isquémica.
- Embarazo y lactancia.
- Neonatos.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: hipotensivos, depresores del Sistema Nervioso Central, Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), anticoagulantes, anticonvulsivantes, Isoniazida, glucosidos cardiacos, hormona tiroidea. Ud. no debe ingerir Alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: mareos, hipotensión, hipertensión, taquicardia, rash cutáneo, urticaria, dermatitis, reacciones de hipersensibilidad, insomnio, mareos, vértigo, nerviosismo. Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: sequedad de la boca o nasal, náuseas, constipación, vómitos, diarrea, fotosensibilidad, somnolencia, cansancio.

Forma de Administración:

Via Oral.

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en niños de 3 a 6 años es de 5 mL de jarabe 3 veces al día y en niños de 7 a 12 años es de 7,5 mL de jarabe 3 veces al día.

La dosis a administrar en niños por kg de peso corporal, es de 10 a 15 mg por kg de peso, la que debe ser administrada hasta 4 veces al día con una dosis máxima diaria de 60 mg por kg de peso, no debiendo sobrepasar las dosis diarias (en 24 horas) siguientes:

Niños de 2 a 4 años: No administrar más de 720 miligramos al día.

Niños de 4 a 6 años: No administrar más de 960 miligramos al día.

Niños de 6 a 9 años: No administrar más de 1.260 miligramos al día.

Niños de 9 a 11 años: No administrar más de 1.740 miligramos al día.

Niños de 11 a 12 años: No administrar más de 2.160 miligramos al día.

La dosis para niños menores de 2 años debe ser consultada con el Médico.

Sobredosis:

Conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

V8/731951/10.10.18

Mi**o**ab