

Dolomedil Comprimidos

COMPOSICION por comprimido:

Paracetamol500 mg
Fosfato de codeína 10 mg
Excipientes (Talco, estearato de magnesio, almidón de maíz, croscarmelosa de sodio, compril (fosfato de tricalcio, almidón y ácido esteárico) y aceite de ricino hidrogenado)

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase con 20 comprimidos.

ACTIVIDAD

El paracetamol es un analgésico y antipirético de comprobada eficacia, cuya actividad es potenciada por el efecto analgésico de la codeína.

TITULAR

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II,
Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Industrias Farmacéuticas Almirall Prodesfarma, S.L.
Ctra. Nacional II, 593
08740 Sant Andreu de la Barca – Barcelona (España)

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de dolores moderados, como postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos, lumbago, neuralgias, ciáticas, dolores musculares, tortícolis, dolores de la menstruación, cefaleas, odontalgias.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedades hepáticas.
Hipersensibilidad al paracetamol o codeína.

PRECAUCIONES

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados.

En pacientes debilitados, ancianos, o con lesiones intracraneales, hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hipertrofia prostática, asma u otras enfermedades obstructivas pulmonares.

INTERACCIONES

Puede aumentar la toxicidad de cloranfenicol. En caso de tratamientos con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección. El uso simultáneo de anticolinérgicos y codeína puede ocasionar obstrucción intestinal. Puede potenciar el efecto sedante de los depresores del SNC, como ansiolíticos, antipsicóticos, antihistamínicos y alcohol. La utilización de antidepresivos tricíclicos o IMAO junto con codeína puede ocasionar un aumento de los efectos de ambos.

ADVERTENCIAS

Embarazo:

Está contraindicado su uso durante el embarazo.

Uso en niños:

No debe administrarse a niños menores de 10 años.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Debe tenerse precaución al conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa y, en general, en aquellas actividades donde la falta de concentración y de destreza suponga un riesgo.

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

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento por contener aceite de ricino hidrogenado como excipiente, puede producir náuseas, vómitos, cólico y, a altas dosis, purgación severa. No administrar en caso de obstrucción intestinal.

POSOLOGIA

La dosis deberá ajustarse de acuerdo con la gravedad del dolor y la respuesta del paciente. Para ello se recomiendan las siguientes pautas de dosificación:

Adultos:

1 ó 2 comprimidos cada 4-6 horas. No se excederá de 8 comprimidos al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con 2 comprimidos.

Niños mayores de 10 años:

1 comprimido 4 ó 5 veces al día, sin exceder de un total de 5 dosis en 24 horas.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos.

A medida que éstos desaparezcan deberá suspenderse esta medicación.

No exceder de la dosis recomendada.

Se aconseja consultar al médico para usarlo durante más de 10 días.

MODO DE EMPLEO

La ingestión de los comprimidos puede ayudarse con la ingestión de un sorbo de agua u otro líquido no alcohólico.

SOBREDOSIS

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal. Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico 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 a 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 presencia de depresión respiratoria clínicamente importante se debe administrar naloxona, junto con las medidas necesarias para controlar la respiración.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

ABUSO Y DEPENDENCIA

La administración prolongada y excesiva de codeína, al igual que otros analgésicos mayores, puede ocasionar dependencia psíquica, dependencia física y tolerancia, con síntomas de abstinencia consecutivos a la suspensión súbita del fármaco. Por esta razón, debe ser prescrito y administrado con el mismo grado de precaución que otros analgésicos mayores, principalmente en pacientes con tendencia al abuso y adicción. Después de tratamientos prolongados debe interrumpirse gradualmente la administración y por indicación facultativa.

REACCIONES ADVERSAS

Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados.

Estreñimiento, confusión, aturdimiento, sedación, dificultades en la respiración, náuseas y vómitos. Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones hematológicas como neutropenia o leucopenia.

Si apareciera alguna reacción adversa no descrita en este apartado, deberá comunicárselo a su médico o farmacéutico.

Antes de tomar este medicamento debe asegurarse que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad que figura en el etiquetado.

Texto revisado: Mayo 1.994