

- hay enrojecimiento o hinchazón

Riesgo de reacciones adversas serias en la piel como dermatitis alérgica, erupción, prurito, urticaria, edema, Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Pustulosis Exantemica Generalizada Aguda.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Paraguay: Cualquier sospecha de reacción adversa comunicarse al siguiente enlace <http://www.indufar.com.py/farmacovigilancia>

5. Información adicional de GRIFANTIL FORTE

PERIODO DE VALIDEZ

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a la temperatura indicada en el envase

6. Presentación y Comercialización

- Caja conteniendo frasco x 120 mL de GRIFANTIL FORTE SUSP. ORAL

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

**LABORATORIOS
INDUFAR**
División de INDUFAR CISA

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:
INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución:
Calle Anahí e/ Zaaedra y
Bella Vista - Zona Norte
Fndo. de la Mora - Paraguay
Tel.: 682 510 al 13
e-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py



Suspensión Oral

**Paracetamol - Clorfeniramina Maleato
Dextrometorfano HBr - Fenilefrina HCl**

**Antifebril - Antialérgico - Descongestivo
Antitusivo**

Vía administración: Oral

FÓRMULA

Cada 5 mL contiene:

Paracetamol.....	160 mg
Clorfeniramina Maleato.....	1 mg
Dextrometorfano HBr.....	5 mg
Fenilefrina HCl.....	2,5 mg
Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Benzoato de sodio, Ciclamato de sodio, Sacarina sódica, Azúcar, Glicerina anhidra, Sorbitol al 70 %, Carboximetil celulosa sódica, Goma Xantán, Gomenol, Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica, Eucaliptol, Esencia de Menta piperita, Color amarillo FDC N° 5 tartrazina, Color azul FDC N° 1, Agua purificada c.s.p.	

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico, o farmacéutico o enfermero.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene más dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado sólo para usted. No debes dárselo a otros. El medicamento puede perjudicarles, aunque tengan los mismos signos de enfermedad.
- Si tiene algún efecto indeseable, incluyendo los posibles efectos indeseables no mencionados en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Véase la sección "Posibles efectos adversos".

Contenido del inserto

1. Qué es GRIFANTIL FORTE y para qué se utiliza
2. Que debe saber antes de tomar GRIFANTIL FORTE
3. Cómo tomar GRIFANTIL FORTE
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional del GRIFANTIL FORTE
6. Presentación y comercialización

1. Qué es GRIFANTIL FORTE y para qué se utiliza

GRIFANTIL FORTE pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado en estados febriles, como antihistamínico, supresor de la tos y descongestivo nasal.

Se utiliza para aliviar temporalmente los siguientes síntomas del resfriado/gripe, pequeños dolores y molestias de garganta, tos, estornudos y secreción nasal, dolor de cabeza, congestión nasal y reduce temporalmente la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GRIFANTIL FORTE

No utilizar GRIFANTIL FORTE

- Para adormecer a un niño
- En un niño que esté tomando un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) de prescripción médica (ciertos medicamentos para la depresión, las afecciones psiquiátricas o emocionales, o la enfermedad de Parkinson), o durante 2 semanas después de dejar el medicamento IMAO. Si no sabe si el medicamento que le han recetado a su hijo contiene un IMAO, pregunte al médico o al farmacéutico antes de darle este producto.
- Con cualquier otro medicamento que contenga paracetamol (con o sin receta). Si no está seguro de si un medicamento contiene paracetamol, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Si su hijo es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los componentes inactivos de este producto

Advertencias y Precauciones

Advertencia para el hígado: Este producto contiene Paracetamol. Pueden producirse daños hepáticos graves si su hijo toma:

- Más de 5 dosis (10 mL) en 24 horas, que es la cantidad máxima diaria
- Con otros medicamentos que contengan Paracetamol

Alerta de alergia: el Paracetamol puede provocar reacciones cutáneas graves. Los síntomas pueden incluir:

- Enrojecimiento de la piel
- Ampollas
- Sarpullido

Si se produce una reacción cutánea, deje de usarlo y busque ayuda médica de inmediato.

Advertencia sobre el dolor de garganta: Si el dolor de garganta es grave, persiste durante más de 2 días, va acompañado o seguido de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos, consulte a un médico inmediatamente.

Consulte a su médico antes de utilizarlo si el niño tiene:

- Enfermedad hepática
- Glaucoma
- Enfermedad de la tiroides
- Diabetes
- Enfermedades del corazón
- Presión arterial alta
- Un problema respiratorio como la bronquitis crónica
- Tos persistente o crónica, como la que se produce con el asma
- Tos con demasiada flema (mucosidad)

Consulte a un médico o farmacéutico antes de utilizarlo si su hijo está tomando

- Sedantes o tranquilizantes
- El medicamento anticoagulante warfarina

Cuando utilice este producto

- No supere la dosis recomendada (ver advertencia de sobredosis)
- Puede producirse excitabilidad, especialmente en los niños
- Puede producirse una marcada somnolencia
- Los sedantes y tranquilizantes pueden aumentar la somnolencia

Suspenda su uso y consulte a un médico si

- Aparecen nuevos síntomas
- Hay enrojecimiento o hinchazón

- El dolor, la congestión nasal o la tos empeoran o duran más de 5 días
- La fiebre empeora o dura más de 3 días
- Se produce nerviosismo, mareos o insomnio
- La tos vuelve a aparecer o se produce con una erupción cutánea o un dolor de cabeza que dura. Estos podrían ser signos de una enfermedad grave.

“No administrarlo en insuficiencia respiratoria (o cuando haya riesgo de ella).”

Advertencia de Expicientes:

Este medicamento contiene **Benzoato de sodio**. Este medicamento contiene 2.5 mg de sal de Ácido Benzoico en cada 5 mL. Puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene 1000 mg de **Sorbitol** por cada 5 mL. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (HF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene **Colorante Amarillo FDC Nº 5 Tartrazina**. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 5mL; esto es, esencialmente “exento de sodio”. Además puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene Glicerina.

3. Cómo tomar GRIFANTIL FORTE

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Este medicamento se administra por vía oral.

Este producto no contiene instrucciones ni advertencias completas para el uso en adultos

- mL = mililitro
- agitar bien antes de usar
- no administrar más de 5 dosis en un periodo de 24 horas
- medir sólo con el vaso dosificador suministrado. No utilice ningún otro dispositivo de dosificación.
- mantener el vaso dosificador con el producto
- si es necesario, repetir la dosis cada 4 horas mientras duren los síntomas
- busque la dosis correcta en la tabla de abajo. Si es posible, utilice el peso para la dosis, de lo contrario, utilice edad.

Peso del niño	Edad (años)	Dosis en mL
22 - 43 kg	de 6 a 11 años	10 mL
16 - 21 kg	de 4 a 5 años	No utilizar al menos que lo indique su médico
Menos de 16 kg	Menor a 4 años	No utilizar

“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”.

Si toma más GRIFANTIL FORTE del que debiera

Tomar más de la dosis recomendada (sobredosis) puede causar daños en el hígado. En caso de sobredosis, busque ayuda médica de inmediato. La atención médica rápida es fundamental incluso si no nota ningún signo o síntoma.

4. Posibles efectos adversos

Cuando utilice este producto

- No supere la dosis recomendada (ver advertencia de sobredosis)
- Puede producirse excitabilidad, especialmente en los niños
- Puede producirse una marcada somnolencia
- Los sedantes y tranquilizantes pueden aumentar la somnolencia

Suspenda su uso y consulte a un médico si

- parecen nuevos síntomas