



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 del médico. No obstante, debe Usted utilizar con cuidado **FRENADOL hot lemon honey** para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.

En este prospecto encontrará información acerca de:

1. Qué es **FRENADOL hot lemon honey**
2. Antes de tomar **FRENADOL hot lemon honey**
3. Cómo tomar **FRENADOL hot lemon honey**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **FRENADOL hot lemon honey**
- 6.

FRENADOL hot lemon honey

Cada sobre contiene como principios activos:

Paracetamol650 mg
Dextrometorfano14,66 mg
(equivalente a 20 mg de dextrometorfano hidrobromuro)
Clorfenamina2,8 mg
(equivalente a 4 mg de clorfenamina maleato)

Los demás componentes son: Sacarosa, ciclamato sódico, dióxido de titanio (E-171), ácido cítrico anhidro, polisorbato 80, citrato trisódico, aroma de limón y aroma de miel, amarillo quinoleína (E-104) y amarillo anaranjado S (E-110).

El Titular es: **JOHNSON & JOHNSON S.A.**
Pº de las Doce Estrellas, 5-7
28042 - MADRID

El fabricante es: **McNEIL IBERICA, S.L.U.**
Antigua Ctra. N.II, Km. 32,800
28805 - Alcalá de Henares (Madrid)

1. QUÉ ES FRENADOL hot lemon honey Y PARA SE UTILIZA

FRENADOL hot lemon honey es un granulado para solución oral con sabor honey limón. Cada envase contiene 10 sobres de 10 g cada uno.

FRENADOL hot lemon honey es una asociación de: paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo y clorfenamina que ayuda a reducir la mucosidad y los estornudos.



FRENADOL hot lemon honey 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 hot lemon honey:

No tome FRENADOL hot lemon honey:

- si presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de **FRENADOL hot lemon honey**.
- en caso de enfermedades hepáticas, insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración.
- si está en tratamiento con antidepresivos (*ver apartado interacciones*).
- en caso de niños menores de 6 años.

Tenga especial cuidado con FRENADOL hot lemon honey:

- 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 hot lemon honey**.

Toma de FRENADOL hot lemon honey con 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 hot lemon honey** sin consultar a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento puede aparecer somnolencia que habrá que tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre algunos componentes de FRENADOL hot lemon honey:

FRENADOL hot lemon honey contiene 8,1 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 hot lemon honey contiene amarillo anaranjado S (E110) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acético 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 hot lemon honey

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

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

Vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6-8 horas (3-4 sobres al día). Preferentemente tomar una dosis antes de acostarse. No sobrepasar 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 suspender 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 las tos va acompañada de erupciones en la piel, o el dolor de cabeza persiste, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si olvidó tomar FRENADOL hot lemon honey:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si usted toma más FRENADOL hot lemon honey 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: 915620420, 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 hot lemon honey** 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 hot lemon honey

Mantenga FRENADOL hot lemon honey fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilizar FRENADOL hot lemon honey después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



Este prospecto ha sido aprobado: Octubre 2.001