

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. **Qué es Dadoxel 2% suspensión oral y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar Dadoxel 2% suspensión oral**
3. **Cómo tomar Dadoxel 2% suspensión oral**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Dadoxel 2% suspensión oral**

**Dadoxel 2% suspensión oral
Ibuprofeno**

El principio activo es ibuprofeno. Cada 5 ml de suspensión oral contienen 100 mg de ibuprofeno. Los demás componentes (excipientes) son: benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, sacarina sódica, cloruro sódico, hipromelosa, goma xantana, jarabe de maltitol, glicerol (E-422), aroma de fresa, colorante azorrubina (E-122), agua purificada.

Titular: FARMA-LEPORI, S.A.
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona

Responsable de la fabricación: LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.
Gorcs i Lladó, 188 - Pol. Ind. "Can Salvatella" 08210 - Barberà del Vallès (Barcelona)

1. QUE ES Dadoxel 2% suspensión oral Y PARA QUE SE UTILIZA

Dadoxel es una suspensión oral de color rosa, con sabor a fresa. Se presenta en envase de 200 ml.

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado y de la fiebre.

2. ANTES DE TOMAR Dadoxel 2% suspensión oral

No tome Dadoxel :

- Si es alérgico a ibuprofeno o a cualquiera de los excipientes de esta especialidad.
- Si ha tenido reacciones alérgicas de tipo asmático, rinitis o urticaria al tomar aspirina u otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.
- Si padece algún trastorno en la coagulación sanguínea.
- Si tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal.
- Durante el último trimestre del embarazo (ver apartado "Embarazo")

Tenga especial cuidado con Dadoxel si:

- Padece porfiria.
- Padece lupus eritematoso sistémico o alguna enfermedad mixta del tejido conjuntivo.
- Tiene alguna enfermedad inflamatoria intestinal, como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Si al tomar este medicamento nota ardor o dolor de estómago, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.
- Presenta hipertensión o insuficiencia cardíaca.
- Tiene una alteración en la función hepática o renal.
- Padece asma bronquial o alguna enfermedad alérgica.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Toma de Dadoxel con alimentos y bebidas

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo

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

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre, ya que podría ser peligroso para el feto.

Lactancia

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

No es necesario interrumpir la lactancia para tratamiento a corto plazo del dolor leve a moderado y la fiebre, a la dosis recomendada.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Información importante sobre algunos de los componentes de Dadoxel

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. También puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Este medicamento contiene azorrubina como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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 tome **Dadoxel** con otros analgésicos sin consultar al médico.

Los pacientes con tratamiento continuo con otros medicamentos (anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios, metotrexato, litio, antihipertensivos y diuréticos, probenecid, sulfpirazona, antidiabéticos orales) deben consultar al médico antes de tomar éste o cualquier otro analgésico.

3. CÓMO TOMAR Dadoxel 2% suspensión oral

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con **Dadoxel**. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.

Dadoxel es una suspensión para la administración por vía oral.

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral graduada de 5 ml. La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Si tiene el estómago sensible, tome el medicamento con las comidas.

Niños: La dosis administrada de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro dosis individuales (ver tabla).

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. de 5 a 7,6 kg	2,5 ml 3 veces al día (corresponde a 150 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 – 9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	7,5 ml 3 veces al día (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	10 ml 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	15 ml 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es 20 ml 3 a 4 veces al día (equivalente a 1200-1600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas.

Ancianos: No se requieren modificaciones especiales de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: su médico le ajustará la dosis.

Si estima que la acción de **Dadosel** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Dadosel del que debiera:

Si ha tomado más **Dadosel** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza, vértigo, mareo, somnolencia, movimientos involuntarios de los ojos, visión borrosa, pitidos en los oídos, algunas veces bajada de la tensión arterial y desmayo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dadosel :

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **Dadosel** puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Tracto gastrointestinal:

Poco frecuentes (0,1% a 1%): Trastornos gastrointestinales, tales como alteraciones en la digestión, dolor abdominal, náuseas.

Raros (0,01% a 0,1%): Diarrea, vómitos, flatulencia y estreñimiento.

Muy raros (hasta 0,01%): Úlceras gastrointestinales, algunas veces con hemorragia y perforación. Si usted tiene dolores graves en la parte superior del estómago, vomita sangre, tiene sangre en las heces o heces de color oscuro, debe dejar de tomar **Dadosel** e informar a su médico inmediatamente.

Sistema nervioso:

Poco frecuentes (0,1% a 1%): Dolor de cabeza.

Hígado:

Muy raros (hasta 0,01%): Trastornos hepáticos, especialmente con el tratamiento a largo plazo.

Riñón:

Muy raros (hasta 0,01%): Descenso de la excreción urinaria y retención de agua en los tejidos (edema). Insuficiencia renal aguda. Daño en el tejido renal (necrosis papilar), especialmente con el tratamiento a largo plazo. Aumento de la concentración de urea en sangre.

Sangre:

Muy raros (hasta 0,01%): Alteraciones en las células de la sangre. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel. Si observa estos síntomas, deje de tomar **Dadosel**, y consulte inmediatamente con su médico.

Piel:

Muy raros (hasta 0,01%): Reacciones graves de la piel, tales como erupción con enrojecimiento y formación de ampollas.

Sistema inmunitario:

Muy raros (hasta 0,01%): En pacientes que padecen alguna enfermedad del sistema inmunitario (como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo) pueden observarse síntomas de meningitis aséptica, tales como dolores de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez de cuello o desorientación.

Reacciones alérgicas:

Poco frecuentes (0,1% a 1%): Reacciones alérgicas con erupción e irritación, urticaria y picor.

Muy raros (hasta 0,01%): Reacciones alérgicas graves, cuyos síntomas pueden incluir: hinchazón de la cara, la lengua y la garganta, dificultad para tragar y/o respirar, aumento de la frecuencia cardíaca y bajada de la tensión arterial o shock grave. Si ocurriese alguno de estos síntomas, se requerirá atención médica inmediatamente. Empeoramiento del asma.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE Dadosel 2% suspensión oral

Mantenga **Dadosel** fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar **Dadosel** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado: junio 2004



FARMA-LEPORI
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona