

# DOLOKID'S

Ibuprofeno 100 mg/5mL

## Suspensión Oral

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, farmacéutico o enfermero.
- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto (ver sección 4).
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días o 24 horas en niños con edades de 3 a 5 meses.

### Contenido del inserto

1. Qué es DOLOKID'S y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOLOKID'S
3. Cómo tomar DOLOKID'S
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOLOKID'S
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es DOLOKID'S y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento se utiliza en lactantes mayores de 3 meses y niños hasta 12 años para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, así como en estados febriles.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOLOKID'S

#### No tome DOLOKID'S

- Si es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a la aspirina. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

### Recomendaciones dirigidas a los pacientes

- No tome dos medicamentos AINEs al mismo tiempo.
- Antes de iniciar un tratamiento que incluya un AINE, consultar a su profesional de la salud sobre los beneficios y los posibles riesgos de su uso. No se automedique.

### Advertencias y precauciones:

#### Informe a su médico:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).

- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si está recibiendo tratamiento con este medicamento, ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo de ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce, generalmente, diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos de este tipo pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Niños y adolescentes**

Existe un riesgo de daño renal en niños y adolescentes deshidratados.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del

mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de este medicamento está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Toma de DOLOKID'S con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ibuprofeno puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Medicamentos anticoagulantes, (p. ej. para tratar problemas de coagulación/ evitar la coagulación, (p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia.
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluticonazol (usados para tratar infecciones por hongos).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectado por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno con otros medicamentos.

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- *Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)*
- *Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)*
- *Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)*
- *Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)*
- *Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)*
- *Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas*

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

### Toma de DOLOKID'S con alimentos, bebidas y alcohol:

Se recomienda tomar este medicamento con leche o con la comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. No tomar alcohol, pueden aumentar las reacciones adversas a nivel gastrointestinal.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de este medicamento no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

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

Ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe ser tenido en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria. Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

### DOLOKID'S contiene sacarosa, benzoato de sodio

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene 5 mg de benzoato de sodio en 5 mL.

El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

### 3. Cómo tomar DOLOKID'S

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

Solamente para uso ocasional y durante periodos limitados.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis más pequeña que alivie los síntomas durante el menor tiempo necesario.

#### Niños de 3 meses a 12 años:

La dosis recomendada de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño.

Por regla general, para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg por kg de peso dependiendo de la intensidad de los síntomas y se reparte en tres tomas.

La utilización de este medicamento en niños menores de 2 años se realizará siempre por prescripción médica.

A modo de orientación pueden seguirse las dosis de la siguiente tabla:

POSOLOGIA EN NIÑOS			
Edad aproximada	Peso corporal	Dosis recomendada por toma individual (x3)	Dosis máxima diaria (en 24 horas)
De 3 a 6 meses	5kg	1,8 hasta 2,4 mL	7,2 mL (144mg)
	6kg	2 hasta 3 mL	9mL (180mg)
	7kg	2,4 hasta 3,4 mL	10,2mL (204mg)
De 6 a 12 meses	8kg	2,8 hasta 4mL	12mL(240mg)
	9kg	3 hasta 4,4mL	13,2mL(264mg)
De 12 a 24 meses	10kg	3,4 hasta 5mL	15mL(300mg)
	12kg	4 hasta 6mL	18mL(360mg)
De 2 a 3 años	14kg	4,8 hasta 7mL	21mL (420mg)
De 4 a 5 años	16 kg	5,4 hasta 8mL	24mL (480mg)
	18kg	6 hasta 9 mL	27mL (540mg)
De 6 a 9 años	20kg	6,8 hasta 10mL	30mL( 600mg)

	22kg	7,4 hasta 11mL	33mL(660mg)
	24kg	8 hasta 12mL	36mL(720mg)
	26kg	8,8 hasta 13mL	39mL(780mg)
De 10 a 12 años	28kg	9,4 hasta 14mL	42mL(840mg)
	30kg	10 hasta 15 mL	45mL(900mg)
	32-36kg	10,8-12 hasta 16-18 mL	48-54mL(960-1080mg)
	36-40kg	12-13,4 hasta 18-20 mL	54-60mL(1080-1200mg)

Se puede también dosificar la suspensión siguiendo una pauta de 4 tomas diarias. En ese caso no deben superarse en 24 horas las dosis diarias máximas (ver última columna de la tabla anterior). La dosis a administrar en cada toma, cada 6 horas, se recalculará/reducirá proporcionalmente. No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 3 meses o peso inferior a 5 kg.

Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: deben reducir la dosis y consultar al médico. No se deberá utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia cardíaca, renal o hepática graves.

Si se requiere utilizar este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran en niños desde 6 meses a 12 años, debe consultarse al médico.

En niños con edades de 3 a 5 meses se debe consultar al médico si los síntomas empeoran o si persisten después de 24 horas.

#### Forma de administración

DOLOKID'S es una suspensión para la administración por vía oral. Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.

1. Agitar el envase antes de su utilización.
2. Invertir el frasco en la cucharita o vasito dosificador para utilizar la dosis necesaria.
3. Administrar el contenido en la boca.
4. La cucharita o vasito dosificador debe lavarse después de cada toma y puede esterilizarse hirviéndolo en agua o sumergiéndolo en la solución esterilizante utilizada para los biberones.

Se puede producir una sensación de ardor en la boca o la garganta al tomar la suspensión oral de ibuprofeno; asegúrese de que ha agitado bien el frasco antes de administrar el medicamento. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que estos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

#### **Si toma más DOLOKID'S del que debe**

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen transcurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno.

Los síntomas por una sobredosis pueden incluir: náuseas, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos y falta de coordinación de los músculos.

A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

En raras ocasiones se han dado casos de aumento de la acidez del plasma sanguíneo (acidosis metabólica), disminución de la temperatura corporal, alteración del funcionamiento de los riñones, sangrado del estómago y el intestino, coma, pérdida transitoria de la respiración (apnea), depresión del sistema nervioso central y sistema respiratorio. También se han producido casos de toxicidad cardiovascular (bajada de la tensión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca y aumento de la frecuencia cardíaca).

Si se ha producido una intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En estos casos, el médico adoptará las medidas necesarias.

#### **Si olvidó tomar DOLOKID'S**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Las frecuencias que se muestran a continuación, se refieren al uso a corto plazo de dosis máximas diarias de máximo 1.200 mg de ibuprofeno oral:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, dolor de cabeza, mareos o sensación de inestabilidad, fatiga.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Se ha observado la aparición de gastritis, úlceras duodenales, úlceras gástricas, enrojecimiento de la piel, picor u hormigueo en la piel, urticaria, púrpura (manchas violáceas en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, hipersensibilidad, parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas), somnolencia, insomnio, ansiedad, trastornos auditivos, alteraciones de la visión, rinitis (inflamación de la mucosa nasal), inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (aftas bucales), perforaciones gastrointestinales, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar). Nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón), fallo renal agudo y necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de urea.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Desorientación o confusión, depresión, vértigo, acúfenos/tinnitus (golpes o sonidos en el oído), alteración auditiva, ambliopía tóxica reversible, lesiones hepáticas, edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos), neuritis óptica, reacción anafiláctica (en caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave los signos pueden ser hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea (falta de aire), taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave), meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha notificado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Otros efectos adversos son disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), neutropenia (disminución de neutrófilos) y agranulocitosis (disminución muy grande de neutrófilos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, sangrado y hematomas de causa desconocida.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Pancreatitis, reacciones ampollas muy graves incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), eritema multiforme (lesión en la piel).Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado), insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión.

Se ha observado exaltación de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre).

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

**Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:**

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

### **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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de DOLOKID'S**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

Composición de DOLOKID'S 100 mg/5mL Suspensión Oral

El principio activo es ibuprofeno, cada 5ml de suspensión oral contiene 100 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa, Goma Xantana, Ácido cítrico anhidro, Benzoato de sodio, Acesulfame Potásico, Aceite de Ricino Hidrogenado Polioxilado 40, Colorante Rojo FD&C N° 40 (CI 16035), Esencia de fresa, Agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Suspensión oral de color rojo claro con olor y sabor a fresa.

Caja de cartón con frasco de polietileno de alta densidad blanco x 60 mL con o sin cucharita dosificadora o vasito dosificador.

### **Titular de la autorización de comercialización**

**INTIPHARMA S.A.C.**

RUC 20428837780

Calle Bolívar N° 270 Of. 701

Miraflores, Lima

Fabricado por Laboratorios Gabblan S.A.C.